

AMT Initial Placement Dilator Set

CE
2862

- ES AMT Colocación Inicial Conjunto Dilatador
- DE AMT Erstplatzierung Dilatorsatz
- IT AMT Posizionamento Iniziale set di dilatatori
- FR AMT Dilatateur Placement Initial Fixé
- NO AMT Innledende Plassering Utvidersettet
- SV AMT Ursprungliga Placering Dilatatorn Som
- AR مجموعة موسعات الموضعة الابتدائية
- JA AMT初期配置ダイレータセット
- PL Zestaw do demontażu początkowego AMT
- PT-BR Conjunto de dilatador para colocação inicial AMT
- RO Set de dilatare pentru plasarea inițială AMT
- DA AMT-dilatatorsæt til indledende placering
- FI AMT ensiasetus laajennin -pakkaus
- EL AMT Σετ αρχικής τοποθέτησης διαστολέα
- ET AMT dilaatorikomplekt esmapaigalduseks
- PT Conjunto Dilatador de Colocação Inicial de AMT
- NL AMT Dilator Set voor initiële plaatsing
- BG Удължителен комплект за първоначално поставяне AMT
- HU AMT Kezdeti elhelyezés tágitókészlet
- LV AMT sākotnējās ievietošanas paplašinātāja komplekts
- LT AMT pirminio įdėjimo plėtiklio rinkinys
- SK Súprava dilatátora na počiatocné zavedenie AMT
- SL Komplet dilatatorjev za prvo vstavitev AMT
- TR AMT İlk Yerleşirme Dilatör Seti
- CS Sada dilatátorů k úvodnímu umístění AMT

R_x ONLY
STERILE EO



MD

KIT CONTENTS (Compatible with 12-18F Devices)

(1) Guidewire	(4) Dilators: 7F, 12F, 16F, 20F
(1) Guidewire Compatible Introducer/Stiffener	(2) Introducer Needle, 18 gauge

KIT CONTENTS (Compatible with 10F Devices)

(1) Guidewire	(3) Dilators: 7F, 12F, 14F
(1) Guidewire Compatible Introducer/Stiffener	(2) Introducer Needle, 18 gauge

SUPPLEMENTAL COMPONENTS (Not included in the kit)

Endoscope	Sterile Water or Saline
Local Anesthetic	Water Soluble Lubricant
Scalpel	U-Stitches (or alternate means of securement)
Hemostats	

INDICATIONS FOR USE

CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale, distribution, and use by or on the order of a physician.

INTENDED USE

The AMT Initial Placement Dilator Set is an effective tool to incrementally increase the size of a gastric stoma. The AMT Initial Placement Dilator Set is intended to be used by clinicians for patients of all ages (infant to elderly).

INDICATIONS

Initial placement of a percutaneous gastrostomy device may be indicated for patients with a functioning gut who require long-term feeding. This includes patients in whom malnutrition already exists, or may result, secondary to concurrent conditions.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications for placement of a gastrostomy tube include: Nonfunctioning gut • Infection on or around the GI site • Inability to identify transabdominal illumination • Multiple surgical procedures near the GI site

WARNING: AFTER GI DEVICE PLACEMENT, PROPER POSITIONING OF THE BALLOON OR NON-BALLOON TYPE INTERNAL BOLSTER AGAINST THE GASTRIC MUCOSA MUST BE ENDOSCOPICALLY VERIFIED. TENSION ON THE DEVICE SHOULD BE AVOIDED IN ORDER TO MINIMIZE THE RISK OF COMPLICATIONS. DEVICE SHOULD BE CAPABLE OF ROTATING WITHOUT DIFFICULTY.

COMPLICATIONS

At this time there are no complications associated with the use of the AMT Initial Placement Dilator Set.

NOTE: Please contact AMT, our Authorized Representative (EC Rep), and/or the competent authority of the member state in which you are established if a serious incident has occurred in relation to the device.

CLINICAL BENEFITS

Clinical benefits to be expected when using the AMT Initial Placement Dilator Set include but are not limited to: Patients will benefit from the proper primary placement of a gastrostomy tube allowing for optimal channeling of nutritional and medication • Reduces potential trauma associated with stoma tract development • Clinicians will benefit by having most of the necessary tools to properly and easily place a gastrostomy tube during initial placement surgeries • Guidewire compatibility helps to ensure the ease of proper placement of low profile feeding devices

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance characteristics of the AMT Initial Placement Dilator Set include but are not limited to: Provides the dilators needed to surgically create a stoma site • Available in different configurations to accommodate different stoma/device sizes • Provides a means of stoma tract dilation to accommodate an interventional catheter and a means of introducing an interventional catheter to a freshly formed stoma tract • Tapered dilators to help ensure proper dilation

PROCEDURE PREPARATION

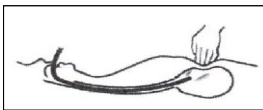
NOTE: Initial Placement is to be performed by a qualified clinician.

- Inspect the kit for damage. If damaged or sterile barrier is breached, do not use product.
- Use a clinically approved method to prep and sedate the patient for endoscopic procedure.

SELECTING AND PREPARING THE GASTROSTOMY SITE:

- Once the patient is in the supine position and the endoscope is in place within the stomach, insufflate the stomach with air.
- Dim the room lights and deflect the endoscope to the anterior surface. The endoscope's light should clearly transilluminate through the anterior abdominal wall.
- Choose an insertion site that is free of major vessels, viscera, and scar tissue.

CAUTION: Attaining definitive transillumination at the insertion site is one of the most critical steps in the procedure. Do not continue if there is any question concerning an insertion site free of major vessels, viscera, and scar tissue.



- Depress the illuminated, intended insertion site. The depression on the anterior surface of the gastric wall should be clearly visible endoscopically.

CAUTION: Selection of the proper insertion site is a critical step in the procedure. Do not continue if there is inadequate visualization of the depression on the anterior surface of the gastric wall.

- Prep and drape the skin at the selected insertion site.

PLACEMENT PROCEDURE

1. SECUREMENT OF STOMACH TO ANTERIOR ABDOMINAL WALL

- At physician's discretion, an alternate method of securement may be necessary with larger adult patients due to greater thickness of the abdominal wall.
- Using two U-stitches inserted on opposite sides of the insertion site, secure the stomach against the anterior abdominal wall.
- Once the stitches are complete, take care to secure the two ends of each stitch in order to maintain the stomach against the abdominal wall.

PLACEMENT PROCEDURE

2. GUIDEWIRE PLACEMENT

While maintaining insufflation of the stomach and endoscopically visualizing the anterior mucosal surface, insert an 18-gauge needle through the peritoneum and stomach wall.

NOTE: The most desirable insertion angle is perpendicular to the surface of the abdomen and stomach. Other restrictions may apply at the discretion of the physician.

CAUTION: It is imperative that one takes extreme caution when inserting the introducer needle to ensure the posterior wall and other vessels or viscera of the stomach are not perforated.

- When the 18-gauge needle is observed within the stomach, to minimize air loss through the needle, quickly cover the needle hub.
- Pass the enclosed guidewire through the 18-gauge needle.
- Once the guidewire is observed in the stomach via the endoscope, remove the 18-gauge needle over the guidewire, taking caution not to dislodge the guidewire from the stomach.

NOTE: In the subsequent steps requiring use of the guidewire, do not pull up on the guidewire, dislodging it from the stoma.

3. STOMA TRACT CREATION AND STOMA DILATION

- Using a scalpel, create a small skin incision that extends directly alongside the guidewire. If desired, utilize the endoscope to verify the incision extends downwards through the anterior gastric wall into the stomach.
- Using the enclosed dilator set, expand the stoma tract to the necessary diameter for the chosen device size.
- Begin with a smaller size dilator. Lubricate surface of the dilator with a water-soluble lubricant.

CAUTION: It is imperative to take extreme caution when inserting dilators to ensure the posterior wall of the stomach is not perforated.

- Pass the dilator over the guidewire. Firmly but gently, use a rotating motion to twist the dilator into the stoma tract and slightly into the stomach. Utilize endoscope to visually verify dilator passage.
- Remove the first dilator using caution not to dislodge the guidewire. To minimize air loss through the stoma tract, hold a finger over the incision site.
- Repeat using larger dilators as necessary.
- Refer to **Chart 1** for recommended necessary dilation of French size for selected low profile device.

Chart 1				
Product French Size	10F	12F	14F	16-18F
Dilator	14F	16F	18F	22F

4. DEVICE PREPARATION

CAUTION: When using a low profile feed device, do not use an undersized device. Once placed, the device should rotate easily.

WARNING: UNDERSIZING THE DEVICE MAY CAUSE EMBEDDING WITH EROSION IN THE GASTRIC WALL, TISSUE NECROSIS, INFECTION, SEPSIS, AND ASSOCIATED SEQUELAE.

- If utilizing a balloon device, inflate the balloon prior to insertion to verify that it is fully functional. If the balloon is not functional, discard the product and obtain a new product.
- Lubricate the tip portion of the enclosed introducer stiffener using a water-soluble lubricant.
- Insert the introducer stiffener into the device opening until the tip is flush with the tip of the device and necessary stiffening is achieved.
- Lubricate the outer surface of the device using a water-soluble lubricant.

5. DEVICE PLACEMENT

- Pass the introducer stiffener and device over the guidewire.
- Insert device through the stoma and into the stomach. If necessary, use a firm but gentle rotating motion to insert.
- If utilizing a balloon device, inflate the balloon through the balloon fill valve using the recommend amount of sterile water or saline and a slip tip syringe. Verify endoscopically that the entire internal bolster portion of the device is within the stomach.
- For non-guidewire compatible gastrostomy devices, the guidewire may need to be removed prior to placement. Follow gastrostomy device directions for use for method of insertion and internal bolster deployment.

WARNING: IF USING A BALLOON PRODUCT, ENDOSCOPICALLY GRIPPING OR GRASPING THE BALLOON OR TIP OF THE DEVICE MAY CAUSE DEVICE FAILURE.

- If utilizing a non-balloon device, release the bolster per manufacturing instruction.
- Verify endoscopically that internal bolster is retaining device against anterior surface of the mucosal wall.
- Rotate the device to ensure that it has a snug but not overly tight fit.

CAUTION: The inflated balloon or internal bolster should be capable of rotating freely. There should be no compression of either the gastric mucosa or the skin.

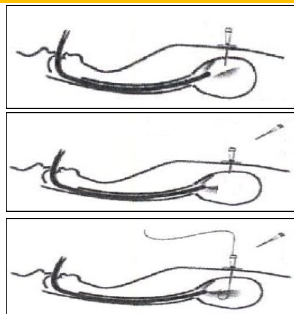
- Slowly withdraw the introducer stiffener and guidewire from the device.
- CAUTION:** Care must be taken when withdrawing the introducer stiffener to ensure that the entire device is not also removed.

Tie the sutures over the device.
 Deflate the stomach and remove the endoscope.
WARNING: KIT CONTENTS ARE INTENDED FOR SINGLE USE. DO NOT REUSE, RE-STERILIZE OR REPROCESS THIS MEDICAL DEVICE. DOING SO MAY COMPROMISE BIOCOMPATIBILITY CHARACTERISTICS, DEVICE PERFORMANCE AND/OR MATERIAL INTEGRITY; ANY OF WHICH MAY RESULT IN POTENTIAL PATIENT INJURY, ILLNESS AND/OR DEATH.

NOTE: The device can be disposed of by following local disposal guidelines, facility protocol or through conventional waste.

POSTOPERATIVE PROCEDURE AND PRECAUTIONS:

- It is advisable to wait until the following morning before initiating feedings. First feeding time, prescribed rate and volume are at physician's discretion.



STERILE EO Sterilized Using Ethylene Oxide		Rx Only Prescription Only	
Do Not Resterilize	Single Use Only	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	
Not made with natural rubber latex	Medical Device	Not made with DEHP (Di(2-ethylhexyl) Phthalate)	

CONTENIDO (Para el uso con dispositivos 12-18F)

(1) Guía	(4) Dilatadores 7, 12, 16, 20 F
(1) Compatible con alambre guía introductor-guía	(2) Aguja de introducción, calibre 18

CONTENIDO (Para el uso con dispositivos 10F)

(1) Guía	(3) Dilatadores 7, 12, 14 F
(1) Compatible con alambre guía introductor-guía	(2) Aguja de introducción, calibre 18

MATERIALES SUPLEMENTARIOS PARA EL PROCEDIMIENTO

Endoscopio	Agua estéril o solución salina
Anestésico local	Lubricante soluble en agua
Bisturí	Puntos en U, o medios alternativos de sujeción
Hemóstatos	

INDICACIONES

PRECAUCIÓN: La ley federal de los EE.UU. permite la venta de este producto únicamente por un médico o bajo prescripción facultativa.

USO PREVISTO

El juego de dilatador de colocación inicial de AMT es una herramienta eficaz para aumentar progresivamente el tamaño de un estoma gástrico. El juego de dilatador de colocación inicial AMT está diseñado para uso médico en pacientes de todas las edades (de bebés a ancianos).

INDICACIONES

la colocación inicial de un dispositivo percutáneo de gastrostomía puede estar indicada en los pacientes con un intestino que funciona y requiere alimentación prolongada. Esto comprende a los pacientes en los cuales existe ya una desnutrición o ésta puede producirse debido a problemas concurrentes.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones a la colocación de un tubo de gastrostomía comprenden: Un intestino que no funciona • Las infecciones en el área GI o a su alrededor • la incapacidad de hallar la iluminación transabdominal • los procedimientos quirúrgicos múltiples, cerca del área GI.

ADVERTENCIA: TRAS LA COLOCACIÓN DEL DISPOSITIVO GI, DEBE VERIFICARSE CON EL ENDOSCOPIO LA POSICIÓN CORRECTA DEL SOPORTE INTERNO DE BALÓN O SIN BALÓN CONTRA LA MUCOSA GÁSTRICA. DEBE EVITARSE LA TENSIÓN SOBRE EL DISPOSITIVO, PARA MINIMIZAR EL RIESGO DE COMPLICACIONES. EL DISPOSITIVO DEBE PODER ROTAR FÁCILMENTE.

COMPLICACIONES

En este momento no hay complicaciones asociadas con el uso del juego de dilatador de colocación inicial AMT.

NOTA: Póngase en contacto con AMT, con nuestro representante europeo autorizado (Rep. de la CE) y/o la autoridad competente del estado miembro en donde reside en el caso de que se produzca un incidente serio en relación con este dispositivo.

BENEFICIOS CLÍNICOS

Los beneficios clínicos que se esperan al usar el juego de dilatadores de colocación inicial AMT incluyen, entre otros: Los pacientes se beneficiarán de la colocación primaria adecuada de una sonda de gastrostomía que permite la canalización óptima de la nutrición y la medicación • Reduce el trauma potencial asociado con el desarrollo del tracto del estoma • Los médicos se beneficiarán al tener la mayoría de las herramientas necesarias para colocar una sonda de gastrostomía durante las cirugías de colocación inicial • La compatibilidad con el alambre guía ayuda a garantizar la facilidad de la colocación adecuada de dispositivos de alimentación de perfil bajo.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Las características de rendimiento del juego de dilatador de colocación inicial AMT incluyen, entre otras, las siguientes: Proporciona los dilatadores necesarios para crear quirúrgicamente un sitio de estoma • Disponible en diferentes configuraciones para acomodar diferentes tamaños de estoma/dispositivo • Proporciona un medio de dilatación del tracto del estoma para acomodar un catéter de intervención y un medio para introducir un catéter de intervención en un tracto de estoma recién formado • Dilatadores cónicos para ayudar a garantizar una dilatación adecuada

PREPARACIÓN DEL PROCEDIMIENTO

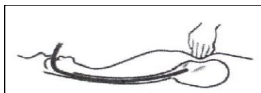
NOTA: La colocación inicial debe ser realizada por un médico calificado.

- Inspeccione el estuche, en busca de daños. Si se daña o se rompe la barrera estéril, no use el producto.
- Utilice un método clínicamente aprobado para preparar y sedar al paciente para el procedimiento endoscópico.

SELECCIÓN Y PREPARACIÓN DEL ÁREA DE GASTROSTOMÍA:

- Cuando el paciente se encuentre en posición supina y el endoscopio se encuentre colocado dentro del estómago, introduzca aire dentro del estómago.
- Baje las luces de la habitación y desvíe el endoscopio hacia la superficie anterior. La luz del endoscopio deberá verse claramente, a través de la pared abdominal anterior.
- escoja un área de inserción sin vasos importantes, vísceras y tejido cicatricial.

PRECAUCIÓN: el alcanzar una iluminación definitiva en el área de la inserción es uno de los pasos más decisivos del procedimiento. **No continúe**, si existe alguna duda relativa a un área de inserción sin vasos importantes, vísceras y tejido cicatricial.



- Oprima el área de inserción iluminada. La depresión de la superficie anterior de la pared gástrica deberá ser claramente visible con el endoscopio.

PRECAUCIÓN: la elección del área de inserción apropiada es un paso decisivo del procedimiento. **No continúe**, si no puede verse adecuadamente la depresión de la superficie anterior de la pared gástrica.

- Prepare y cubra la piel, en el área escogida para la inserción.

PROCEDIMIENTO DE COLOCACIÓN

1. FIJACIÓN DEL ESTÓMAGO A LA PARED ABDOMINAL ANTERIOR

- A la discreción del médico, quizá se requiera un método alternativo de sujeción para los pacientes adultos de mayor tamaño, debido al mayor grosor de la pared abdominal.
- Utilizando dos puntos en U, insertados en lados opuestos del área de inserción, fije el estómago contra la pared abdominal anterior.
- Una vez terminados los puntos, tenga cuidado de sujetar los dos extremos de cada punto, con el fin de mantener el estómago contra la pared abdominal.

2. INTRODUCCIÓN DE LA GUÍA

Mientras mantiene inflado el estómago y examina con el endoscopio la superficie anterior de la mucosa, inserte la aguja introductora de calibre 18 a través del peritoneo y la pared del estómago.

NOTA: El ángulo de inserción óptimo es perpendicular a la superficie del abdomen y el estómago. Quizá haya otras restricciones, a la discreción del médico.

PRECAUCIÓN: Es imperativo proceder con gran precaución al insertar la aguja introductora, para tener la certeza de no perforar la pared posterior ni otros vasos o vísceras del estómago.

Cuando se observe la aguja calibre 18 dentro del estómago, para minimizar la pérdida de aire a través de la aguja, cubra rápidamente la aguja.

Pase la guía adjunta por el tubo de la aguja de calibre 18.

Cuando observe con el endoscopio la guía dentro del estómago, retire de la aguja calibre 18 sobre la guía, teniendo cuidado de no desplazar la guía del estómago.

NOTA: En los pasos subsiguientes que requieran el uso de la guía, no tire de ésta, desalojándola del estoma.

3. CREACIÓN DEL TRACTO ESTOMAL Y DILATACIÓN DEL ESTOMA

Utilizando un bisturí, realice una pequeña incisión en la piel, que se extienda de forma paralela al alambre guía. Si es necesario, utilice el endoscopio para verificar que la incisión se extiende hacia abajo a través de la pared anterior gástrica en el estómago.

Utilizando el conjunto dilatador adjunto, dilate el tracto del estoma hasta el diámetro necesario para el tamaño de dispositivo escogido.

Comience con un dilatador tamaño francés más pequeño. Lubrique la superficie del dilatador con el lubricante soluble en agua, que se adjunta.

PRECAUCIÓN: Es imperativo tener un cuidado extremo al insertar los dilatadores, para tener la certeza de no perforar la pared posterior del estómago.

Pase el dilatador sobre la guía. Firme, pero suavemente, utilice un movimiento rotatorio para retorcer el dilatador en el tracto estomal y ligeramente entre el estómago. Utilice el endoscopio, para verificar visualmente el paso del dilatador.

Retire el primer dilatador, teniendo cuidado de no desalojar la guía. Para minimizar la pérdida de aire a través del tracto estomal, coloque un dedo sobre el área de la incisión.

Repita, utilizando dilatadores mayores, según sea necesario.

Consulte la **Tabla 1** para conocer la dilatación necesaria recomendada del tamaño French para el dispositivo de bajo perfil seleccionado.

Tabla 1					
Tamaño French	Producto	10F	12F	14F	16-18F
Dilatador		14F	16F	18F	22F

4. PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO

PRECAUCIÓN: Si emplea un dispositivo de alimentación de perfil bajo, no utilice un dispositivo de menor calibre. Una vez colocado, el dispositivo deberá rotar fácilmente.

ADVERTENCIA: LA UTILIZACIÓN DE UN DISPOSITIVO DE TAMAÑO INSUFICIENTE PUEDE HACER QUE ÉSTE SE INCRUSTE, CON EROSIÓN, EN LA PARED GÁSTRICA; QUE OCASIONE NECROSIS DE LOS TEJIDOS, SEPSIS Y LAS SECUELAS RELACIONADAS CON ELLOS.

Si se utiliza un dispositivo de balón, infle el balón antes de la inserción, para verificar que funcione correctamente. Si el balón no funciona correctamente deseche el producto y obtenga un producto nuevo.

Lubrique la punta del introductor-guía con lubricante soluble en agua.

Inserte el soporte del introductor en la abertura del dispositivo, hasta que el extremo esté nivelado con el extremo del dispositivo y se logre la rigidez necesaria.

Lubrique la superficie exterior del dispositivo, utilizando lubricante soluble en agua.

5. COLOCACIÓN DEL DISPOSITIVO

Haga pasar el soporte del introductor sobre la guía.

Inserte el dispositivo a través del estoma y dentro del estómago. Si es necesario, utilice un movimiento rotatorio firme, pero suave, para la inserción.

Si se utiliza un dispositivo de balón, infle el balón a través de su válvula de llenado, utilizando la cantidad recomendada de agua esterilizada o solución salina, y una jeringa de extremo Lue. Verifique endoscópicamente que toda la parte interna del soporte del dispositivo se encuentre entre el estómago.

En los dispositivos de gastrostomía incompatibles con guías, quizá sea necesario retirar la guía, antes de la colocación. Siga las instrucciones de uso del dispositivo de gastrostomía, en lo relativo al método de inserción y el despliegue interno del soporte.

ADVERTENCIA: SI SE USA UN PRODUCTO DE BALÓN, LA SUJECIÓN O AGARRER ENDOSCÓPICO DEL BALÓN O EXTREMO DEL DISPOSITIVO PUEDE HACER QUE ÉSTE FALLE.

Si se utiliza un dispositivo sin balón, desprendá el soporte según las instrucciones del fabricante.

Verifique con el endoscopio que el soporte interno esté sujetando el dispositivo contra la pared anterior de la mucosa.

Haga rotar el dispositivo, para verificar que tenga un ajuste firme, pero no excesivamente ajustado.

PRECAUCIÓN: El balón inflado o soporte interno debe poder rotar libremente. No debe haber compresión de la mucosa gástrica ni de la piel.

Retire lentamente del dispositivo el refuerzo del introductor y la guía.

PRECAUCIÓN: Debe tener cuidado al retirar el refuerzo del introductor, para no retirar también la totalidad del dispositivo.

Ate las suturas sobre el dispositivo.

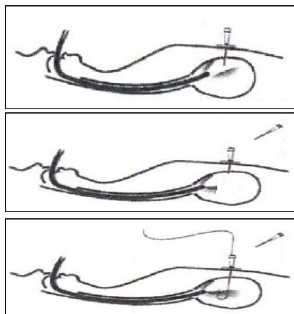
Desinfe el estómago y retire el endoscopio.

ADVERTENCIA: EL CONTENIDO DEL KIT ESTÁ DESTINADO A UN SOLO USO. NO REUTILICE, REPROCESE NI VUELVA A ESTERILIZAR ÉSTE DISPOSITIVO MÉDICO. HACERLO PUEDE COMPROMETER LAS CARACTERÍSTICAS DE BIOCOMPATIBILIDAD, EL RENDIMIENTO DEL DISPOSITIVO Y/O LA INTEGRIDAD DEL MATERIAL; CUALQUIERA DE LOS CUALES PUEDE RESULTAR EN UNA POSIBLE LESIÓN, ENFERMEDAD Y/O MUERTE DEL PACIENTE.

NOTA: El dispositivo se puede desechar siguiendo las pautas locales de desecho, el protocolo del centro o a través de los desechos convencionales.

PROCEDIMIENTO POSTOPERATORIO Y PRECAUCIONES:

Es aconsejable esperar hasta la mañana siguiente, antes de iniciar la alimentación. El primer tiempo de alimentación, la velocidad prescrita y el volumen son a la discreción del médico.



STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno	Rx Only	Solo con receta médica
No reesterilizar	Para un solo uso	No lo use si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso	
Fabricado sin látex natural.	Dispositivo médico	Fabricado sin DEHP (Di(2-etilhexil) ftalato).	

INHALT (Zur Verwendung mit Sondengrößen 12-18F)	
(1) Führungsdraht	(4) Dilatoren der French-Größen 7, 12, 16 und 20
(1) Für Führungsdrähte geeignete Inserter/Versteifer	(2) 18-Gauge-Einführungsnadel
INHALT (Zur Verwendung mit Sondengrößen 10F)	
(1) Führungsdraht	(3) Dilatoren der French-Größen 7, 12, und 14
(1) Für Führungsdrähte geeignete Inserter/Versteifer	(2) 18-Gauge-Einführungsnadel
ZUSATZGERÄTE UND -MATERIALIEN FÜR DAS VERFAHREN	
Endoskop	Steriles Wasser oder Salzlösung
Lokales Anästhetikum	Wasserlösliches Schmiermittel
Skapell	U-Stiche (oder alternative Befestigungsmittel)
Arterienklemmen	

INDIKATIONEN

VORSICHT: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur von einem Mediziner oder im Auftrag eines Mediziners verkauft werden.

BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG

Das AMT Dilator-Set zum erstmaligen Einsetzen ist ein effektives Instrument zur inkrementellen Erweiterung Größe des Magentomas. Das AMT Dilator-Set zum erstmaligen Einsetzen ist zur Verwendung durch Ärzte bei Patienten aller Altersstufen (von Säuglingen bis hin zu älteren Personen) bestimmt.

INDIKATIONEN

Initialplatzierung einer perkutanen Gastrostomiesonde könnte für Patienten mit funktionierendem Darm, die eine langfristige Nahrungszufuhr benötigen, angebracht sein. Dies schließt parallel zu mitwirkenden Umständen Patienten ein, bei denen bereits eine Unterernährung existiert oder eventuell entstehen kann.

GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen für die Platzierung einer Gastrostomierohrsonde schließen ein: Nicht funktionierender Darm • Infektion an der oder um die gastrointestinales Stelle • Unfähigkeit, eine transabdominale Durchleuchtung zu erkennen • Mehrere chirurgischen Eingriffe in der Nähe der gastrointestinales Stelle

WARNUNG: NACH DER PLATZIERUNG DER GASTROINTESTINALEN SONDE MUSS DIE POSITIONIERUNG DES INTERNEN BALLONS ODER EINES AUFLAGENTYPS OHNE BALLON AUF DER MAGENSCHLEIMHAUT ENDOSKOPISCH VERIFIZIERT WERDEN. SPANNUNGEN AN DER SONDE MÜSSEN VERMIEDEN WERDEN, UM DAS KOMPLIKATIONSRSIKO ZU MINIMIEREN. DIE SONDE SOLLTE OHNE SCHWIERIGKEITEN ZU DREHEN SEIN.

KOMPLIKATIONEN

Derzeit sind keine Komplikationen in Verbindung mit dem Einsatz des AMT Dilator-Sets zum erstmaligen Einsetzen bekannt.

HINWEIS: Bei schwerwiegenden Zwischenfällen im Zusammenhang mit dem Produkt setzen Sie sich bitte mit AMT, unserer ermächtigten Vertretung in der EU und/oder der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem Sie niedergelassen sind, in Verbindung.

KLINISCHE VORTEILE

Bei Verwendung des AMT Dilator-Sets zum erstmaligen Einsetzen können unter anderem folgende Vorteile erwartet werden: Die Patienten profitieren vom ordnungsgemäßen erstmaligen Einsetzen einer Gastrostomiesonde zur optimalen Verabreichung von Nahrung und Medikamenten • Reduziert potenzielle durch die Entwicklung des Stomakanals bedingte Verletzungen • Der Arzt profitiert, weil ihm die meisten Instrumente zur Verfügung stehen, die zum ordnungsgemäßen und komfortablen erstmaligen Einsetzen einer Gastrostomiesonde erforderlich sind • Die Kompatibilität mit dem Führungsdraht trägt dazu bei, das richtige Einsetzen einer Flachprofil-Ernährungssonde zu erleichtern

LEISTUNGSMERKMALE

Das AMT Dilator-Sets zum erstmaligen Einsetzen bietet unter anderem folgende Leistungsmerkmale: Stellt den Dilator zur Verfügung, der erforderlich ist, um eine Stomastelle operativ anzulegen • Lieferbar in verschiedenen Konfigurationen zur Aufnahme unterschiedlicher Stoma-/Produktgrößen • Bietet eine Möglichkeit für die Dilatation des Stomakanals zum Einführen eines Eingriffskatheters und zum Einführen eines Eingriffskatheters in einen neu angelegten Stomakanal • Konische Dilatoren helfen dabei, die ordnungsgemäße Dilatation sicherzustellen

VERFAHRENSVORBEREITUNG

HINWEIS: Das erstmalige Einsetzen muss von einem qualifizierten Arzt durchgeführt werden.

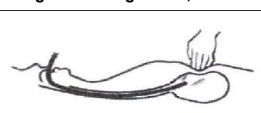
• Inspizieren Sie das Kit auf Beschädigungen. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung oder die sterile Barriere beschädigt ist.

• Verwenden Sie klinisch bewährte Methoden zur Vorbereitung und Beruhigung des Patienten für das endoskopische Verfahren.

AUSWAHL UND VORBEREITUNG DER GASTROSTOMIESTELLE:

- Nachdem sich der Patient in Rückenlage befindet und das Endoskop im Magen eingeführt ist, insuffizieren Sie den Magen.
- Dimmen Sie die Raumbelichtung und lenken Sie das Endoskop zur anterioren Oberfläche. Die Endoskopbeleuchtung sollte klar durch die anteriore abdominale Wand scheinen.
- Wählen Sie eine Anbringungsstelle, die frei von großen Blutgefäßen, inneren Organen und Narbengewebe ist.

VORSICHT: Eine definitive Durchscheidung an der Anbringungsstelle zu erlangen ist einer der wichtigsten Schritte des Verfahrens. Stoppen Sie die Vorgehensweise, falls Sie irgendwelche Zweifel daran haben, dass die Anbringungsstelle frei von großen Blutgefäßen, inneren Organen und Narbengewebe ist.



- Drücken Sie gegen die vorgesehene Anbringungsstelle die von innen beleuchtet ist. Dieses Drücken gegen die anteriore Oberfläche der Bauchwand sollte mit dem Endoskop klar zu erkennen sein.

VORSICHT: Die Auswahl der richtigen Anbringungsstelle ist ein kritischer Schritt in dem Verfahren. Stoppen Sie die Vorgehensweise, wenn das Eindringen auf der anterioren Oberfläche der Bauchwand unzureichend zu erkennen ist.

- Vorbereitung und Drapieren der Haut an der ausgewählten Anbringungsstelle.

PLATZIERUNGSVERFAHREN

1. BEFESTIGUNG DES MAGENS AN DER ANTERIOREN BAUCHWAND

- Dem Ermessen des Arztes entsprechend ist bei einer größeren Dicke der Bauchwand bei größeren erwachsenen Patienten eventuell eine alternative Methode zur Befestigung notwendig.
- Befestigen Sie mit zwei U-Stichen auf gegenüberliegenden Seiten der Anbringungsstelle den Magen an der anterioren Bauchwand.
- Nachdem die Stiche gelegt sind, sichern Sie die beiden Enden eines jeden Stiches, um den Magen an der abdominalen Bauchwand zu halten.

2. FÜHRUNGSDRAHT-PLATZIERUNG

Während Sie die Insufflation des Magens aufrecht erhalten und die anteriore Schleimhautoberfläche mit dem Endoskop betrachten, führen Sie die 18-Gauge-Einführungsnaedel durch das Peritoneum und die Bauchwand.

HINWEIS: Der strebensenwerteste Einführungsinkel ist senkrecht zur Oberfläche des Abdomens und Bauches. Andere Restriktionen können nach dem Ermessen des Arztes angebracht sein.

VORSICHT: Es ist zwingend erforderlich, dass beim Einführen der Einführungsnaedel extreme Vorsicht angewandt wird, um sicherzustellen, dass die posteriore Wand, andere Blutgefäße oder Organe des Magens nicht perforiert werden.

Wenn die 18-Gauge-Naedel in den Magen eingeführt ist, um Luftverlust durch die Naedel zu minimieren, decken Sie die Naedel.

Führen Sie den beigefügten Führungsdraht durch die 18-Gauge-Naedel. Nachdem der Führungsdraht im Magen mit dem Endoskop erkannt wird, entfernen Sie die 18-Gauge-Naedel über dem Führungsdraht und achten Sie darauf, dabei den Führungsdraht nicht wieder aus dem Magen zu entfernen.

HINWEIS: In den nachfolgenden Schritten, die die Verwendung des Führungsdrahtes erfordern, nicht am Führungsdraht ziehen und ihn dabei aus dem Stoma zu ziehen.

3. ERSTELLEN DES STOMA-TRAKTES UND STOMA-ERWEITERUNG

- Führen Sie mit einem Skalpell einen kleinen Hautenschnitt durch, der sich direkt entlang des Führungsdrahtes ausdehnt. Verwenden Sie falls erforderlich das Endoskop, um zu verifizieren, dass der Einschnitt nach unten durch die anteriore Bauchwand in den Magen verläuft.
- Vergrößern Sie sie mit dem beigefügten Dilatorsatz den Stomatrakt bis zum erforderlichen Durchmesser für die gewählte Sondengröße.
- Beginnen Sie einem Dilator mit einer kleineren French-Größe. Schmierhen Sie die Oberfläche des Dilators mit dem mitgelieferten wasserlöslichem Schmiermittel.

VORSICHT: Es ist zwingend erforderlich, dass beim Einführen des Dilators extreme Vorsicht angewandt wird, um sicherzustellen, dass die posteriore Magenwand nicht perforiert wird.

- Schieben Sie den Dilator über den Führungsdraht. Drücken Sie fest aber behutsam mit drehender Bewegung den Dilator in dem Stoma-Trakt und etwas weiter in den Magen. Verifizieren Sie visuell mit dem Endoskop den Durchgang des Dilators.
- Entfernen Sie vorsichtig den ersten Dilator, um nicht den Führungsdraht mit zu entfernen. Um den Luftverlust durch den Stoma-Trakt zu minimieren, legen Sie einen Finger auf die Einschnittstelle.
- Wiederholen Sie falls erforderlich diesen Schritt mit größeren Dilatoren.
- Empfohlene erforderliche Dilatation der französischen Größe für das ausgewählte Flachprofilprodukt siehe Tabelle 1.

Tabelle 1				
Französische (French) Produktgröße	10F	12F	14F	16-18F
	Dilatator	14F	16F	18F

4. GERÄTEVORBEREITUNG

VORSICHT: Wenn Sie eine Ernährungsnaedel kleiner Bauart verwenden, wählen Sie keine zu kleine Naedel aus. Nachdem die Naedel platziert wurde, muss sie sich leicht drehen lassen. **WARNUNG:** EINE ZU KLEIN BEMESSENE MAGENSONDE KANN DAS EINBLETTEN VON ABTRAGUNGEN IN DIE BAUCHWAND, GEWEBENECROSIS, INFEKTIONEN, SEPSIS UND SPÄTKOMPLIKATIONEN VERURSACHEN.

- Wenn Sie eine Ballonsonde verwenden, pumpen Sie den Ballon vor der Einführung auf, um die volle Funktionsfähigkeit zu prüfen. Wenn der Ballon nicht funktioniert, entsorgen Sie dieses Produkt und nehmen Sie eine neue.
- Schmierhen Sie die Spitze der mitgelieferten Einführungsversteifung mit wasserlöslichem Schmiermittel.
- Führen Sie die Einführungsversteifung in die Sondenöffnung ein, bis die Spitze der Versteifung mit der Spitze der Naedel bündig ist und damit ist die erforderliche Versteifung erreicht.
- Schmierhen Sie die äußere Oberfläche der Naedel mit wasserlöslichem Schmiermittel.

5. MAGENSONDENPLATZIERUNG

- Schieben Sie die Einführungsversteifung über den Führungsdraht.
- Produkt durch das Stoma in den Magen einführen. Falls erforderlich, wenden Sie eine feste aber sanfte Drehbewegung für das Einführen an.
- Wenn Sie eine Ballonsonde verwenden, pumpen Sie den Ballon durch das Füllventil mit der empfohlenen Menge sterilem Wasser oder Salzlösung unter Verwendung einer Spitze mit Luerspitze auf. Verifizieren Sie mit dem Endoskop, dass die gesamte interne Auflage der Naedel innerhalb des Magens ist.
- Für Gastrostomiesonden, die für den Führungsdraht nicht geeignet sind, muss der Führungsdraht vor der Platzierung der Naedel entfernt werden. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung der Gastrostomiesonde hinsichtlich Einführungsnaedel und Entfaltung der internen Auflage.

WARNUNG: WENN SIE EIN BALLONPRODUKT VERWENDEN, KANN ENDOSKOPISCHES GREIFEN DES BALLONS ODER DER SONDENSPIZTE ZU FEHLFUNKTIONEN DER SONDE FÜHREN.

- Wenn eine Naedel ohne Ballon verwendet wird, geben Sie die interne Auflage entsprechend den Anweisungen des Herstellers frei.
- Verifizieren Sie sie mit dem Endoskop, dass die interne Auflage der Naedel an der anterioren Oberfläche der Magenschleimhautwand anliegt.
- Drehen Sie die Naedel, um sicherzustellen, dass sie einen festen aber nicht überfesten Sitz hat.

VORSICHT: Der aufgepumpte Ballon oder die interne Auflage sollte sich frei drehen. Weder auf der Haut noch auf der Magenschleimhaut sollte ein Druck vorhanden sein.

Ziehen Sie langsam die Einführungsversteifung und den Führungsdraht aus der Naedel.

VORSICHT: Bei der Entfernung der Einführungsversteifung ist Vorsicht angebracht, um sicherzustellen, dass dabei nicht die gesamte Naedel entfernt wird.

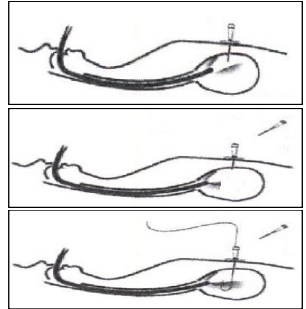
- Binden Sie die Nähte über der Naedel.
- Lassen Sie die Luft aus dem Magen ab und entfernen Sie das Endoskop.

WARNHINWEIS: DER KIT-INHALT IST ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG BESTIMMT. DIESES MEDIZINPRODUKT DARF NICHT WIEDERVERWENDET, AUFBEREITET ODER ERNEUT STERILISIERT WERDEN. EIN DERARTIGES VORGEHEN KÖNNTE DIE BIOKOMPATIBILITÄTSMERKMALE, DIE PRODUKTLEISTUNG UND/ODER DIE INTEGRITÄT DES MATERIALS BEEINTRÄCHTIGEN. IN ALL DIESEN FÄLLEN BESTEHT FÜR DEN PATIENTEN DIE GEFAHR VON VERLETZUNGEN, ERKRANKUNGEN UND/ODER TOD.

HINWEIS: Das Produkt kann unter Beachtung der örtlichen Entsorgungrichtlinien, des Klinikprotokolls oder im normalen Abfall entsorgt werden.

POSTOPERATIVE VERFAHREN UND VORKEHRUNGEN:

Es ist empfehlenswert, mit der ersten Nahrungszufuhr bis zum nächsten Morgen zu warten. Der Zeitpunkt der ersten Nahrungszufuhr, die geplante Rate und Menge liegt im Ermessen des Arztes.



STERILE	EO Mit Ethylenoxid sterilisiert	Rx Only Verschreibungspflichtig
Skal ikke resteriliseres	Nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt	Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung lesen
Nicht mit Naturgummi-Latex hergestellt	Medizinisches Produkt	Nicht mit DEHP (Di(2-ethylhexyl)phthalat) hergestellt

CONTENUTO (Da utilizzare con dispositivi 12-18F)

(1) Filo guida	(4) Dilatatori 7, 12, 16, 20 F
(1) Cannula di introduzione/elemento di irrigidimento compatibile con il filo di guida	(2) Ago introduttore, calibro 18

CONTENUTO (Da utilizzare con dispositivi 10F)

(1) Filo guida	(3) Dilatatori 7, 12, 14 F
(1) Cannula di introduzione/elemento di irrigidimento compatibile con il filo di guida	(2) Ago introduttore, calibro 18

ULTERIORI MATERIALI PER LA PROCEDURA

Endoscopio	Acqua sterile o salina
Anestetico locale	Lubrificante solubile in acqua
Bisturi	Suture ad U (o metodi alternativi di fissaggio)
Pinze emostatiche	

INDICAZIONI

ATTENZIONE: La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte o dietro prescrizione di un medico.

DESTINAZIONE D'USO

Il set dilatatore per posizionamento iniziale AMT è uno strumento efficace per aumentare in modo incrementale le dimensioni di uno stoma gastrico. Il set dilatatore per posizionamento iniziale AMT è destinato all'uso da parte di medici su pazienti di tutte le età (da bambini ad anziani).

INDICAZIONI

Il posizionamento iniziale di un dispositivo per gastrostomia percutanea può essere indicato per pazienti dotati di intestino funzionante che richiedono alimentazione a lungo termine. Ciò include pazienti nei quali si rileva malnutrizione, preesistente o subentrata a causa di condizioni concomitanti.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni per il posizionamento di un tubo per gastrostomia includono: Intestino non funzionante • Presenza di infezione sopra o intorno al sito GI • Impossibilità di identificare l'illuminazione transaddominale • Interventi chirurgici multipli in prossimità del sito GI

AVVERTENZA: UNA VOLTA POSIZIONATO IL DISPOSITIVO GI, È NECESSARIO VERIFICARE PER VIA ENDOSCOPICA IL CORRETTO POSIZIONAMENTO DEL SUPPORTO INTERNO, CON PALLONCINO O SENZA, CONTRO LA MUCOSA GASTRICA. SI CONSIGLIA DI EVITARE QUALSIASI TENSIONE SUL DISPOSITIVO, PER RIDURRE AL MINIMO IL RISCHIO DI COMPLICANZE. IL DISPOSITIVO DEVE ESSERE LIBERO DI RUOTARE SENZA DIFFICOLTÀ.

COMPLICANZI

Al momento non sono note complicanze associate all'uso del set dilatatore per posizionamento iniziale AMT.

NOTA: Contattare AMT, il nostro rappresentante autorizzato europeo (rappresentante CE) e/o l'autorità competente dello stato membro in cui si risiede se si è verificato un incidente grave correlato al dispositivo.

VANTAGGI CLINICI

I vantaggi clinici attesi dall'utilizzo del set dilatatore per posizionamento iniziale AMT includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo: I pazienti trarranno vantaggio dal corretto posizionamento primario di una sonda gastrostomica, consentendo una canalizzazione ottimale di nutrienti e farmaci • Riduce i potenziali traumi associati allo sviluppo del tratto dello stoma • I medici trarranno vantaggio dal disporre della maggior parte degli strumenti necessari per posizionare correttamente e facilmente una sonda gastrostomica durante la fase iniziale di interventi chirurgici di posizionamento • La compatibilità con il filo guida aiuta a garantire la facilità di posizionamento corretto dei dispositivi di nutrizione a basso profilo

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Alcune delle caratteristiche prestazionali del set dilatatore per posizionamento iniziale AMT includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo: Fornisce i dilatatori necessari per creare chirurgicamente un sito di stomia • Disponibile in diverse configurazioni per adattarsi a diverse dimensioni di stoma/dispositivo • Fornisce un mezzo di dilatazione del tratto dello stoma per accogliere un catetere interventistico e un mezzo per introdurre un catetere interventistico in un tratto di stoma appena formato • Dilatatori conici per garantire una corretta dilatazione

PREPARAZIONE PER LA PROCEDURA

NOTA: Il posizionamento iniziale deve essere eseguito da un medico qualificato.

• Ispezionare il kit verificando che non presenti danni. Se è danneggiato o la barriera sterile è violata, non utilizzare il prodotto.

• Adottare un metodo clinicamente approvato per preparare e sedare il paziente per la procedura endoscopica.

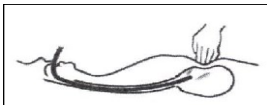
SCELTA E PREPARAZIONE DEL SITO DI GASTROSTOMIA

• Dopo aver posizionato il paziente supino ed aver inserito l'endoscopio nello stomaco, insufflare lo stomaco con aria.

• Abbassare l'illuminazione della sala e flettere l'endoscopio verso la superficie anteriore. La luce dell'endoscopio deve essere chiaramente visibile attraverso la parete addominale anteriore.

• Scegliere un sito di inserimento privo di vasi primari, visceri e tessuto cicatriziale.

ATTENZIONE: Ottenere una transilluminazione ottimale in corrispondenza del sito di inserimento è una delle fasi più critiche della procedura. In caso di difficoltà nell'individuazione di un sito di inserimento privo di vasi primari, visceri e tessuto cicatriziale, non procedere.



• Deprimere il sito di inserimento scelto ed adeguatamente illuminato. La depressione sulla superficie anteriore della parete gastrica deve essere chiaramente visibile in via endoscopica.

ATTENZIONE: la scelta del sito di inserimento ottimale è una fase critica della procedura. In caso di visuale inadeguata della depressione sulla superficie anteriore della parete gastrica, non procedere.

• Preparare e drappeggiare la cute in corrispondenza del sito di inserimento selezionato.

PROCEDURA DI POSIZIONAMENTO**1. FISSAGGIO DELLO STOMACO ALLA PARETE ADDOMINALE ANTERIORE**

• A discrezione del chirurgo, con pazienti adulti di corporatura robusta può rendersi necessario un metodo alternativo di fissaggio, a causa del maggiore spessore della parete addominale.

• Utilizzando i due punti ad U inseriti ai lati opposti del sito di inserimento, fissare lo stomaco alla parete addominale anteriore.

• Una volta completata la sutura, fissare le due estremità di ciascun punto al fine di mantenere lo stomaco in posizione, contro la parete addominale.

2. POSIZIONAMENTO DEL FILO DI GUIDA

• Mantenendo lo stomaco insuffiato e visualizzando per via endoscopica la superficie anteriore della parete mucosa, inserire l'ago dell'introduttore calibro 18 attraverso il peritoneo e la parete dello stomaco.

NOTA: L'angolo di inserimento ottimale è perpendicolare alla superficie dell'addome e dello stomaco. Potrebbero applicarsi altre limitazioni, a discrezione del chirurgo.

ATTENZIONE: Durante l'inserimento dell'ago dell'introduttore è essenziale prestare la massima attenzione al fine di scongiurare la perforazione della parete posteriore, di altri vasi o dei visceri.

• Quando l'ago calibro 18 è correttamente inserito nello stomaco, per ridurre al minimo la fuoriuscita d'aria attraverso l'ago, coprire rapidamente il punto di giunzione con la dell'ago.

• Inserire il filo di guida in dotazione attraverso dell'ago calibro 18.

• Quando il filo guida è visibile per via endoscopica all'interno dello stomaco, rimuovere dell'ago calibro 18 facendola passare sul filo guida, prestando attenzione a non togliere il filo guida dall'interno dello stomaco.

NOTA: Durante le successive fasi che richiedono l'uso del filo guida, non esercitare trazione sul filo guida, per evitare il distacco dallo stomaco.

3. CREAZIONE DEL TRATTO E DILATAZIONE DELLO STOMA

• Con l'aiuto di un bisturi, creare una piccola incisione cutanea che si estende direttamente lungo il filo di guida. Se necessario, utilizzare l'endoscopio per verificare che l'incisione si estenda verso il basso attraverso la parete gastrica anteriore fino allo stomaco.

• Servendosi del set di dilatori in dotazione, espandere il tratto stomatico al diametro necessario in base alla dimensione del dispositivo scelta.

• Iniziare con un dilatatore French di dimensione minore. Lubrificare la superficie del dilatatore con il lubrificante solubile in acqua in dotazione.

ATTENZIONE: È essenziale prestare la massima cautela durante l'inserimento dei dilatori, per scongiurare la perforazione della parete posteriore dello stomaco.

• Inserire il dilatatore sul filo guida. Usare un movimento rotatorio, saldo ma dolce, per inserire il dilatatore nel tratto stomatico e quindi nello stomaco. Verificare per via endoscopica il corretto inserimento del dilatatore.

• Rimuovere il primo dilatatore con attenzione per non dislocare il filo guida. Per ridurre al minimo la fuoriuscita d'aria dal tratto stomatico, tenere un dito sul sito dell'incisione.

• Ripetere se necessario utilizzando dilatori di calibro maggiore.

• Fare riferimento alla Tabella 1 per la dilatazione necessaria consigliata della dimensione francese per il dispositivo a basso profilo selezionato.

Tabella 1				
Dimensione francese (French) del prodotto	10F	12F	14F	16-18F
Dilatatore	14F	16F	18F	22F

4. PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO

ATTENZIONE: Non usare un dispositivo piccolo quando viene utilizzata una sonda per nutrizione a basso profilo. Una volta posizionato, il dispositivo deve poter ruotare liberamente.

AVVERTENZA: L'USO DI UN DISPOSITIVO SOTTODIMENSIONATO PUÒ CAUSARNE L'INCLUSIONE, CON EROSIONE NELLA PARETE GASTRICA, NECROSI DEI TESSUTI, INFEZIONE, SEPSI E DISTURBI ASSOCIATI.

• Se si impiega un prodotto dotato di palloncino, gonfiare quest'ultimo prima dell'inserimento per verificare che sia totalmente funzionante. Se il palloncino non è funzionante, eliminare il prodotto e procurarsi un prodotto nuovo.

• Lubrificare la punta del rinforzo dell'introduttore in dotazione utilizzando il lubrificante solubile in acqua.

• Inserire il rinforzo dell'introduttore nell'apertura del dispositivo fino a portarne la punta a filo con la punta del dispositivo, ottenendo il grado di rigidità necessario.

• Lubrificare la punta del rinforzo della cannula di introduzione con un lubrificante idrosolubile.

5. POSIZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO

• Far passare il rinforzo dell'introduttore sul filo guida.

• Inserire il dispositivo attraverso lo stoma e nello stomaco. Se necessario, per l'inserimento usare un movimento rotatorio dolce ma saldo.

• Se si impiega un prodotto dotato di palloncino, gonfiare quest'ultimo attraverso l'apposita valvola di riempimento utilizzando la quantità consigliata di acqua sterile o salina ed una siringa con punta luer. Verificare per via endoscopica che l'intera porzione del supporto interno del dispositivo si trovi all'interno dello stomaco.

• Per i dispositivi per gastrostomia non compatibili con il filo guida, se necessario prima del posizionamento può rendersi necessaria la rimozione del filo guida. Per il metodo di inserimento ed il posizionamento del supporto interno seguire le indicazioni per l'uso del dispositivo per gastrostomia.

AVVERTENZA: SE SI IMPIEGA UN PRODOTTO DOTATO DI PALLONCINO, NON AFFERRARE O FERMARE PER VIA ENDOSCOPICA IL PALLONCINO STESSO O LA PUNTA DEL DISPOSITIVO, PER EVITARNE MALFUNZIONAMENTI.

• Se si impiega un prodotto non dotato di palloncino, rilasciare il supporto come da istruzioni del fabbricante.

• Verificare per via endoscopica che il supporto interno trattienga il dispositivo contro la superficie anteriore della parete mucosa.

• Ruotare il dispositivo verificando che aderisca senza risultare bloccato.

ATTENZIONE: Il palloncino gonfio o il supporto interno devono essere liberi di ruotare liberamente. Non si deve rilevare alcuna compressione della mucosa gastrica o della cute.

• Estrarre lentamente il rinforzo dell'introduttore ed il filo guida dal dispositivo.

ATTENZIONE: Prestare attenzione durante l'estrazione del rinforzo dell'introduttore, per evitare la rimozione del dispositivo.

• Suturare il dispositivo.

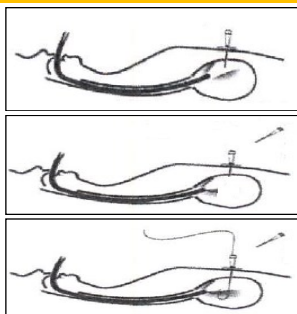
• Sgonfiare lo stomaco e rimuovere l'endoscopio.

AVVERTENZA: IL CONTENUTO DEL KIT È MONOUSO. NON RIUTILIZZARE, RIELABORARE O RISTERILIZZARE QUESTO DISPOSITIVO MEDICO. CIÒ PUÒ COMPROMETTERE LE CARATTERISTICHE DI BIOCOMPATIBILITÀ, LE PRESTAZIONI DEL DISPOSITIVO E/O L'INTEGRITÀ DEL MATERIALE; OGNUNO DI ESSI PUÒ PROVOCARE POTENZIALI LESIONI, MALATTIE E/O MORTE DEL PAZIENTE.

NOTA: Il dispositivo può essere smaltito seguendo le linee guida locali per lo smaltimento, il protocollo della struttura o come rifiuto convenzionale.

PROCEDURE E PRECAUZIONI POST-OPERATORIE

• Per iniziare l'alimentazione si consiglia di attendere fino al mattino successivo. Tempo, quantità e volume della prima somministrazione sono a discrezione del medico curante.



STERILE EO Esterilizzato con óxido de etileno		Rx Only Solo su prescrizione	
No resterilizar	Para un solo uso	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	
Senza lattice di gomma naturale	Dispositivo medico	Senza DEHP (di-2-etilhexilftalato)	

CONTENU (Pour utilisation avec des sondes de 12 à 18F)

(1) Fil-guide	(4) Dilateurs F de 7, 12, 16, 20
(1) Introducteur/Raidisseur compatible avec le fil-guide	(2) Aiguille d'introduction calibre 18

CONTENU (Pour utilisation avec des sondes de 10F)

(1) Fil-guide	(3) Dilateurs F de 7, 12, 14
(1) Introducteur/Raidisseur compatible avec le fil-guide	(2) Aiguille d'introduction calibre 18

ÉQUIPEMENT SUPPLÉMENTAIRE POUR LA PROCÉDURE

Endoscope	Eau stérile ou saline
Anesthésique local	Lubrifiant hydrosoluble
Scalpel	Points en U (ou autres moyens de suturer)
Pincés hémostatiques	

INDICATIONS

ATTENTION : Les lois fédérales (USA) restreignent la vente à l'usage de cet appareil aux médecins.

UTILISATION PRÉVUE

Le kit de dilateur de placement initial AMT est un outil efficace pour augmenter progressivement la taille d'une stomie gastrique. Les kits de dilateur de placement initial AMT sont destinés à être utilisés par des cliniciens chez des patients de tous les âges (des nourrissons aux personnes âgées).

INDICATIONS

Le placement initial d'un appareillage de gastrotomie percutanée peut être indiqué pour des patients au tube digestif fonctionnel qui demandent une alimentation sur le long terme. Cela inclut des patients ayant subi antérieurement de la malnutrition, ou pour qui cela peut arriver compte tenu de conditions simultanées.

CONTRE-INDICATIONS

Parmi les contre-indications au placement d'un tube de gastrotomie : Dysfonctionnement du tube digestif • Infection sur ou autour de l'appareil gastro-intestinal • Impossibilité d'identifier l'éclairage transabdominal • Procédures chirurgicales multiples à proximité du site gastro-intestinal

AVERTISSEMENT : APRÈS LE PLACEMENT DE L'APPAREILLAGE GASTRO-INTESTINAL, LE BON POSITIONNEMENT DU BALLON OU D'UN CALAGE EN DÔME INTERNE CONTRE LA MUQUEUSE GASTRIQUE DOIT ÊTRE VÉRIFIÉ PAR ENDOSCOPIE. UNE TENSION SUR L'APPAREILLAGE DOIT ÊTRE ÉVITÉE DE FAÇON À MINIMISER LE RISQUE DE COMPLICATIONS. L'APPAREILLAGE DOIT POUVOIR ÊTRE TOURNÉ SANS DIFFICULTÉ.

COMPLICATIONS

À l'heure actuelle, il n'existe aucune complication associée à l'utilisation du kit de dilateur de placement initial AMT.

REMARQUE : Veuillez contacter AMT, ou notre représentant européen agréé (Rep EC), et/ou l'autorité compétente de l'état membre dans lequel vous êtes établis en cas d'incident grave en rapport avec le dispositif.

AVANTAGES CLINIQUES

Les avantages cliniques attendus de l'utilisation du kit de dilateur de placement initial AMT comprennent entre autres : Les patients bénéficieront d'un placement primaire correct d'une sonde de gastrostomie permettant une administration optimale de nutriments et de médicaments • Réduit le traumatisme potentiel associé au développement du tractus de la stomie • Les cliniciens bénéficieront de la plupart des outils nécessaires pour placer correctement et facilement une sonde de gastrostomie lors des chirurgies de placement initial • La compatibilité avec les fils-guides facilite le placement correct des dispositifs d'alimentation à profil bas

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Les caractéristiques de performance du kit de dilateur de placement initial AMT comprennent entre autres : Fournit les dilateurs nécessaires à la création chirurgicale d'un site de stomie • Disponible en différentes configurations pour s'adapter à différentes tailles de stomie/dispositif • Fournit un moyen de dilater le tractus de la stomie pour recevoir un cathéter d'intervention et fournit un moyen d'introduire un cathéter d'intervention dans un tractus de stomie fraîchement formé • Dilateurs effilés pour aider à assurer une dilatation correcte

PRÉPARATION DE LA PROCÉDURE

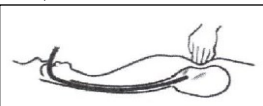
REMARQUE : Le placement initial doit être réalisé par un clinicien qualifié.

- Inspecter le kit pour voir s'il est endommagé. Si le dispositif est endommagé ou que la barrière stérile est rompue, n'utilisez pas ce produit.
- Utiliser une méthode approuvée cliniquement pour préparer et calmer le patient avant la procédure d'endoscopie.

SÉLECTION ET PRÉPARATION DU SITE DE GASTROTOMIE :

- Une fois le patient en position couché sur le dos et quand l'endoscope est en place à l'intérieur de l'estomac, gonfler l'estomac avec de l'air.
- Baisser l'éclairage de la salle et incliner l'endoscope vers la surface antérieure. Le rayon lumineux de l'endoscope doit nettement se voir par transparence au travers de la paroi abdominale antérieure.
- Choisir un site d'insertion qui ne comporte pas de vaisseaux importants, de viscères ou de tissu cicatriciel.

ATTENTION : L'obtention d'un éclairage traversant définitif sur le site d'insertion est l'une des étapes les plus critiques de la procédure. Ne continuez pas s'il y a un doute quelconque concernant un site d'insertion exempt de vaisseaux importants, viscères et tissu cicatriciel.



- Pressez le site d'insertion prévu qui est éclairé. La dépression sur la surface antérieure de la paroi gastrique doit être clairement visible à l'endoscope.

ATTENTION : La sélection du site d'insertion approprié est une étape clé de la procédure. Ne poursuivez pas s'il n'y a pas une bonne visualisation de la dépression sur la surface antérieure de la paroi gastrique.

- Préparez et drapiez la peau au site d'insertion choisi.

PROCÉDURE DE PLACEMENT

1. FIXATION DE L'ESTOMAC À LA PAROI ABDOMINALE ANTÉRIEURE

- Au choix du médecin, une méthode alternative de fixation peut être nécessaire avec les patients adultes les plus corpulents, du fait d'une plus grande épaisseur de leur paroi abdominale.
- En utilisant deux points en U placés sur les côtés opposés du site d'insertion, fixez l'estomac contre la paroi abdominale antérieure.
- Une fois les points mis, assurez-vous de fermer les deux extrémités de chaque point de façon à bien maintenir l'estomac contre la paroi abdominale.

2. PLACEMENT DU FIL-GUIDE

• Tout en maintenant le gonflage dans l'estomac et en visualisant à l'endoscope la surface de la muqueuse antérieure, insérez l'aiguille d'introduction calibre 18 au travers de la paroi du péritoine et de l'estomac.

REMARQUE : L'angle d'insertion qui est préférable est perpendiculaire à la surface de l'abdomen et de l'estomac. D'autres restrictions peuvent être applicables au choix du médecin.

ATTENTION : Il est impératif de faire très attention en enfonçant l'aiguille d'introduction pour assurer que ni la paroi postérieure ni des vaisseaux ou viscères de l'estomac ne seront perforés.

• Quand l'aiguille de calibre 18 est observée à l'intérieur de l'estomac, pour minimiser la perte d'air au travers de l'aiguille, couvrez rapidement le canal de l'aiguille.

• Passez le fil-guide fourni au travers de la gaine de l'aiguille calibre 18.

• Une fois que le fil-guide apparaît dans l'estomac par le repérage à l'endoscope, enlevez l'aiguille calibre 18 par dessus le fil-guide, en faisant attention de ne pas déloger le fil-guide lui-même de l'estomac.

REMARQUE : Au cours des étapes qui suivent nécessitant l'utilisation du fil-guide, ne tirez pas dessus afin de ne pas le ressortir de l'estomac.

3. CRÉATION DU PASSAGE DE STOMIE ET DILATION DE LA STOMIE

• En utilisant un scalpel, effectuer une petite incision dans la peau en suivant exactement la direction du fil-guide. Si nécessaire, utilisez l'endoscope pour vérifier que l'incision va en profondeur au travers de la paroi gastrique antérieure jusqu'à dans l'estomac.

• En utilisant le jeu de dilateurs fourni, élargissez le passage de stomie jusqu'au diamètre de la taille de sonde choisie.

• Commencez avec le dilateur de la taille F la plus petite. Lubrifiez sa surface avec du lubrifiant hydrosoluble.

ATTENTION : Il est impératif de faire très attention en enfonçant des dilateurs pour assurer que la paroi postérieure de l'estomac ne sera pas perforée.

• Passez le dilateur sur le fil-guide. Fermelement mais doucement utilisez un mouvement rotatif pour vriller le dilateur dans le passage de stomie pour qu'il sorte légèrement dans l'estomac. Utilisez l'endoscope pour vérifier visuellement le passage du dilateur.

• Enlevez ce premier dilateur en faisant attention de ne pas déloger le fil-guide. Pour minimiser la perte d'air par le passage de stomie, maintenez un doigt sur le site de l'incision.

• Recommencez en utilisant de plus gros dilateurs selon le besoin.

• Veuillez consulter le tableau 1 pour la dilatation nécessaire recommandée du calibre en French pour le dispositif à profil bas sélectionné.

Tableau 1				
Calibre du produit en French	10F	12F	14F	16-18F
Dilatateur	14F	16F	18F	22F

4. PRÉPARATION DE LA SONDE

ATTENTION : Pour utiliser une sonde alimentaire à profil bas, ne pas choisir un appareil sous-dimensionné. Une fois mise en place, la sonde doit pouvoir tourner facilement.

AVERTISSEMENT : SOUS-DIMENSIONNER LA SONDE PEUT CAUSER ENCASTREMENT AVEC ÉROSION DANS LA PAROI GASTRIQUE, NÉCROSE TISSULAIRE, INFECTION, SEPTICÉMIE ET SÉQUELLES ASSOCIÉES.

• Si vous utilisez une sonde à ballon, gonflez ce ballon avant l'insertion pour vérifier qu'il fonctionne bien. Si le ballon n'est pas totalement fonctionnel, rejetez la sonde et prenez-en une autre.

• Lubrifier l'extrémité du raidisseur inclus en utilisant un lubrifiant soluble dans l'eau.

• Insérez le raidisseur introducteur dans l'ouverture de la sonde jusqu'à ce que son extrémité soit de niveau avec celle de la sonde, et que le raidissement nécessaire soit obtenu.

• Lubrifiez la surface extérieure de la sonde avec du lubrifiant hydrosoluble.

5. PLACEMENT DE LA SONDE

• Passez le raidisseur introducteur par-dessus le fil-guide.

• Insérez le dispositif à travers la stomie et dans l'estomac. Si nécessaire utilisez un mouvement rotatif ferme mais doux pour cette insertion.

• Si vous utilisez une sonde à ballon, gonflez ce ballon par la valve de remplissage du ballon, en utilisant la quantité recommandée d'eau stérile ou saline avec une seringue à embout Luer. Vérifiez avec l'endoscope que toute la partie de calage interne de la sonde est bien dans l'estomac.

• Pour les sondes de gastrostomie non compatibles avec un fil-guide, il faut ôter ce dernier avant le placement. Suivez les consignes de la sonde de gastrostomie pour utiliser la méthode d'insertion et le déploiement de son système de calage à l'intérieur.

AVERTISSEMENT : EN CAS D'UTILISATION D'UNE SONDE À BALLON, LA PRÉHENSION PAR L'ENDOSCOPE DU BALLON OU DE L'EXTRÉMITÉ DE LA SONDE PEUT PROVOQUER SON DYSFONCTIONNEMENT.

• En cas d'utilisation d'une sonde sans ballon, libérez son calage en suivant les instructions du fabricant.

• Vérifiez avec l'endoscope que la retenue à l'intérieur maintient bien la sonde contre la surface antérieure de la paroi de muqueuse.

• Faites tourner la sonde pour vérifier que son adaptation est étroite mais pas trop serrée.

ATTENTION : Le ballon gonflé ou le calage intérieur doivent pouvoir tourner librement. Il ne doit pas y avoir de compression, ni sur la muqueuse gastrique ni sur la peau.

• Ressortez doucement le raidisseur introducteur et le fil-guide de la sonde.

ATTENTION : Il faut faire attention en sortant le raidisseur introducteur pour s'assurer que l'ensemble de la sonde gastrique n'est pas tiré également.

• Suturez par-dessus la sonde.

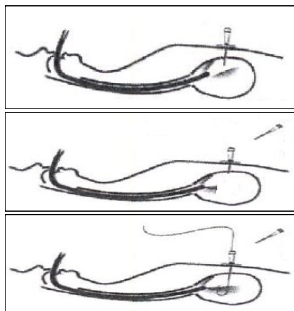
• Dégonflez l'estomac et enlevez l'endoscope.

AVERTISSEMENT : LE CONTENU DU KIT EST DESTINÉ À UN USAGE UNIQUE. NE PAS RÉUTILISER, RETRAITER OU STÉRILISER CE DISPOSITIF MÉDICAL. FAIRE CELA PEUT COMPROMETTRE LES CARACTÉRISTIQUES DE BIOCOMPATIBILITÉ, LE FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF ET/OU L'INTÉGRITÉ DES MATÉRIAUX. L'UN QUELCONQUE DE CES FACTEURS PEUT ENTRAÎNER UNE BLESSURE AU PATIENT, UNE MALADIE ET/OU LA MORT.

REMARQUE : Ce dispositif sera éliminé en respectant les directives locales en matière de rejets des déchets, le protocole de l'établissement ou dans les déchets classiques.

PROCÉDURE ET PRÉCAUTIONS POSTOPÉRATOIRES :

• Il vaut mieux attendre jusqu'au matin suivant avant de commencer les alimentations. L'heure de la première alimentation, le rythme et le volume prescrits, dépendent de la décision du médecin.



STERILE	EO	Stérilisé au moyen d'oxyde d'éthylène	Rx Only	Uniquement sur ordonnance	
	Ne pas restériliser		Ne pas réutiliser		N'utilisez pas ce produit si l'emballage est endommagé et consultez les instructions d'utilisation
	Sans caoutchouc naturel		Dispositif médical		Formule sans DEHP (Di(2-éthylhexyle))

INHOLD (For Bruk med 12-18F Apparater)	
(1) Veiledningsledning	(4) 7,12,16, 20 F Utvidere
(1) Kompatibel med ledevaier Introduser/oppstrammer	(2) Innleder Nål, 18G
INHOLD (For Bruk med 10F Apparater)	
(1) Veiledningsledning	(3) 7,12,14 F Utvidere
(1) Kompatibel med ledevaier Introduser/oppstrammer	(2) Innleder Nål, 18G
TILLEGGS MATERIALE FOR PROSEDYRE	
Endoskop	Sterilt vann eller Saltløsning
Lokalbedøvelse	Vannløselig glidemiddel
Skapell	U-sting (eller alternative sikringsmidler)
Hemostater	

INDIKASJONER

FORSIKTIG: Føderale lover (USA) begrenser salget av denne enheten bare til leger eller på bestilling fra en lege.

TILSIKTET BRUK

AMT Initial Placement Dilator Set er et effektivt verktøy for å øke størrelsen på en magestomi trinnvist. AMT Initial Placement Dilator Set skal brukes av klinikere for pasienter i alle aldre (fra spedbarn til eldre pasienter).

INDIKASJONER

Innløpende plassering av et perkutan gastrostomi apparat kan bli indikert for pasienter med fungerende innvoller som krever langsiktig matning. Dette inkluderer pasienter hvor ernæring allerede eksisterer, eller kan resultere sekundært til medvirkende betingelser.

KONTRAINDIKASJONER

Kontraindikasjoner for plassering av en gastrostomi tube inkluderer: Ikke-fungerende innvoller • Infeksjon på eller rundt GI området • Mangelfull evne til å identifisere transabdominal opplysning • Flere kirurgiske prosedyrer nær GI området

ADVARSEL: ETTER GI APPARATETS PLASSERING, MÅ KORREKT PLASSERING AV BALLONGEN ELLER IKKE-BALLONG TYPE INDRÉ KOMPRESS MOT GASTRISK MUCOSA BLI ENDOSKOPISK BEKREFTET. STRAMMING AV APPARATET BØR BLI UNNGÅTT FOR Å MINSKE RISIKO FOR KOMPLIKASJONER. APPARATET BØR VÆRE I STAND TIL Å ROTERE UTEN VANSKELIGHET.

KOMPLIKASJONER

Det er for øyeblikket ingen komplikasjoner forbundet med bruk av AMT Initial Placement Dilator Set.

MERK: Ta kontakt med AMT, vår europeiske autoriserte representant (EC Rep), eller fagmyndighetene i medlemsstaten du er etablert i hvis en alvorlig hendelse oppstår relatert til enheten.

KLINISKE FORDELER

Kliniske fordeler som kan forventes ved bruk av AMT Initial Placement Dilator Set inkluderer blant annet: At pasientene får riktig primærplassering av et gastrostomirør, noe som gir optimal kanalisering av ernæring og medisiner • Mindre sjanse for traumer forbundet med utvikling av stomikanalen • At klinikere vil dra nytte av å ha de fleste verktøyene de trenger for å plassere et gastrostomirør på riktig og enkelt måte under opprinnelige plasseringsoperasjoner • Guidewire-kompatibilitet som bidrar til å sikre enkel plassering av utstyr med lav profil

YTELSESKJENNETEGN

Ytelseskjennetegnene til AMT Initial Placement Dilator Set inkluderer blant annet: Dilatorene som trengs for å skape et stomisk sted kirurgisk • Forskjellige konfigurasjoner som passer til ulike stomi-/utstyrstørrelser • Mulighet til å utvide stomikanalen for å få plass til et kateter, og muligheten til å innføre et kateter i en nydannet stomikanal • Avsmalende dilatorer for å sikre riktig utvidelse

FORBEREDELSE PROSEDYRE

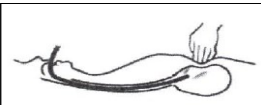
MERK: Opprinnelig plassering må gjøres av en kvalifisert kliniker.

- Undersøk settet for skade. Produktet må ikke brukes hvis pakken er skadet eller brutt.
- Bruk en klinisk godkjent metode for forberedelse og bedøve pasienten for endoskopisk prosedyre.

VALG OG FORBEREDELSE AV GASTROSTOMI OMRÅDET:

- Blås inn luft i magen når pasienten ligger på ryggen og endoskopet er på plass inni magen.
- Senk lysene i rommet og avled endoskopet til den anteriore overflaten. Endoskopets lys bør klart gjennomlyse den anteriore bukveggen.
- Velg et inngrepsområde som er fritt for hovedblodkar, innvoller og arrevev.

FORSIKTIG: Et at de mest kritiske stegene i prosedyren er å oppnå en absolutt gjennomlysning av inngrepsområdet. Ikke fortsett hvis det er tvil om området er fritt for hovedblodkar, innvoller og arrevev.



- Trykk ned det opplyste, tiltenkte inngrepsområdet. Fordypningen på den anteriore overflaten av den gastriske veggen bør være fullstendig endoskopisk synlig.
- FORSIKTIG: Valg av korrekt inngrepsområde er et kritisk steg i prosedyren. Ikke fortsett hvis det er utilstrekkelig visualisering av fordypningen på den anteriore overflaten av den gastriske veggen.**
- Forberedelse og snitting av huden på det utvalgte inngrepsområdet.

PLASSERINGS PROSEDYRE

1. SIKRING AV MAGE TIL ANTERIOR BUKVEGG

- Som nevnt av en lege kan en alternativ metode for sikring bli nødvendig for eldre pasienter på grunn av større tykkelse på bukveggen.
- Sikr magen mot den anteriore bukveggen ved bruk av to U-sting som settes inn på den motsatte siden av inngrepsområdet.
- Når stingene har blitt fullført, vær sikker på å sikre de to endene av hvert sting for å holde magen mot bukveggen.

2. VEILEDNINGSLEDNING PLASSERING

Mens du vedlikeholder magen oppblåst og den anteriore mucosale overflaten endoskopisk opplyst, sett inn den 18G Innleder nålen gjennom bukhinna og mageveggen.

MERK: Den mest ønskelige inngrepsvinkelen er perpendikulært mot overflaten på buken og magen. Andre begrensninger kan gjelde som henvisst av lege.

FORSIKTIG: Det er påkrevd at man utøver ekstremt hensyn når man setter inn innleder nålen for å forsikre at den posteriorveggen og andre blodkar eller innvoller til magen ikke er gjennomboret.

Når den 18G nålen er observert inni magen, for å minimere lufttap gjennom nålen, dekk raskt sentrum av nålens.

Passer den vedlagte veiledningsledning gjennom den 18G nål.

Når veiledningsledningen er observert i magen via endoskop, fjern den 18G nål fra veiledningsledningen, unngå å drive bort veiledningsledningen fra magen.

MERK: I de neste følgende stegene som krever bruk av veiledningsledning, dra ikke i veiledningsledningen, driv den bort fra stoma.

3. STOMA TRAKT DANNELSE OG STOMA UTVIDELSE

Ved bruk av en skalpell, lag et lite hudinnsnitt som strekker seg direkte langs ledevaier.

Hvis nødvendig, bruk endoskop for å bekrefte at kuttet utvides nedover gjennom den anteriore gastriske veggen inn i magen.

Ved bruk av det vedlagte utvidersettet, utvid stoma trakten til den nødvendige diameter for størrelsen på det valgte utstyret.

Start med en mindre fransk størrelse utvider. Smør overflaten av utvider med vannløselig glideemulsi.

FORSIKTIG: Det er påkrevd at man tar ekstremt hensyn når man setter inn utviderne for å forsikre at den posteriorveggen til magen ikke blir gjennomboret.

Passer utvider over veiledningsledningen. Forsiktig, men bestemt, bruk en roterende bevegelse for å vri utvideren inn i stoma trakten og lett inn i magen. Bruk endoskopet for å visuelt bekrefte utvider passasje.

Fjern først utvider ved bruk av advarsel for ikke å drive bort veiledningsledningen. For og minimerer luft tap gjennom stoma trakten, holde en finger over inngrepsområdet.

Repetér ved bruk av større utvidere hvis nødvendig.

Se diagram 1 for anbefalt utvidelse av fransk størrelse for valgt utstyr med lav profil.

4. APPARAT FORBEREDELSE

FORSIKTIG: Når du bruker et mateutstyr med lav profil, ikke bruk et underdimensjonert utstyr. Når plassert bør apparatet kunne lett rotere.

ADVARSEL: UNDERDIMENSJONERING AV APPARATET KAN FORÅRSAKE FESTING AV EROSJON I DEN GASTRISKE VEGGEN, VEVSINKROSE, INFEKSJON, SEPSIS, OG ASSOSIERT SEQUELAE.

Ved bruk av et Ballong apparat, blås opp Ballongen i forkant av inngrepet for å bekrefte at den virker. Hvis Ballongen ikke virker, kast produktet og skaff et nytt produkt.

Smør tuppen av den vedlagte introduser oppstrammeren ved bruk av vannoppløselig smøremiddel.

Sett inn Innleder stiver i apparatets åpning helt til tuppen er plan med tuppen til apparatet og nødvendig stivning har blitt oppnådd.

Smør den ytre overflaten av apparatet ved bruk av vannløselig glideemulsi.

5. APPARAT PLASSERING

Før innleder stiver over veiledningsledning.

Før inn utstyret gjennom stomien og inn i magen. Hvis nødvendig, bruk en forsiktig, men bestemt, roterende bevegelse for innsettelse.

Hvis bruk av et Ballong apparat, blås opp Ballongen gjennom Ballong fyllingsventilen ved bruk av anbefalt mengde sterilt vann eller saltløsning og en luer-tupp sprøyte. Bekreft endoskopisk at det fulle indre kompress delen av apparatet er inni magen.

For ikke-veiledningsledning forenelige gastrostomi apparater, kan veiledningsledningen ha behov for å bli fjernet i forkant av plassering. Følg gastrostomi apparatets bruksveiledning for inngrepsmetode og indre kompressutvidelse.

ADVARSEL: HVIS BRUK AV ET BALLONG PRODUKT, KAN ENDOSKOPISK RYKKING ELLER GRIPING AV BALLONGEN ELLER TUPPEN TIL APPARATET FORÅRSAKE FEIL I APPARATET.

Hvis bruk av et ikke-Ballong apparat, frigjør kompress etter instruksjon fra fabrikant.

Bekreft endoskopisk at den indre kompressen opprettholder apparatet mot den anteriore overflaten til den mucosale veggen.

Roter apparatet for å forsikre at det er ettersittende, men ikke allfor stram.

FORSIKTIG: Den oppblåste Ballongen eller den indre kompressen bør være i stand til å rotere fritt. Det bør ikke være noen sammentrykning av enten den gastriske mucosa eller huden.

Trekk forsiktig tilbake innleder stiver og veiledningsledning fra apparatet.

FORSIKTIG: Man bør være forsiktig når man trekker tilbake innleder stiver for å forsikre at ikke det hele apparatet også blir fjernet.

Knytt stingene over apparatet.

Tøm magen og fjern endoskopet.

ADVARSEL: INNHOLDET I SETTET ER MENT FOR ENGANGSBRUK. IKKE BRUK, BEHANDLE ELLER STERILISER DETTE MEDISINSKE APPARATET PÅ NYTT. I MOTSA TT FALL, KAN DET GÅ UT OVER BOKOMPATIBILITETSEGENSKAPENE, ENHETENS YTELSE OG/ELLER MATERIELL INTEGRITET; NOE SOM KAN FØRE TIL POTENSIELL PASIENTSKADE, SYKDOM OG/ELLER DØD.

MERK: Denne enheten kan avhendes ved å følge lokale retningslinjer for avhending, sykehusets protokoll eller i vanlig avfall.

POSTOPERATIV PROSEDYRE OG FORHÅNDSADVARSLER:

Det anbefales å vente til neste morgen med å innlede matning. Den første matings tid og foreskrevet rate og volum er henvisst av lege.

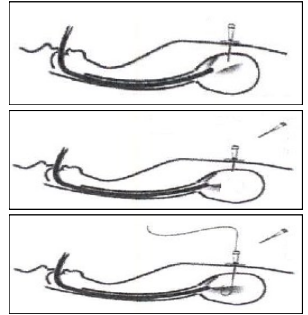


Diagram 1				
Produkt med fransk (French) størrelse	10F	12F	14F	16-18F
Dilatator	14F	16F	18F	22F

STERILE EO	Sterilisert ved bruk av etylenoksid	Rx Only	Bare foreskrivning
Skal ikke resteriliseres	Kun til engangsbruk	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet. Se bruksanvisning	
Ikke laget med naturlig lateksgummi	Medisinsk enhet	Ikke laget med DEHP (di(2-etyl)heksyl)ftalat	

INNEHÅLL (Används tillsammans med 12 - 18F-enheter)	
(1) Införingstråd	(4) 7,12,16,20 F utvidgare
(1) Kompatibel mandräng Introducer/Ledare	(2) Införingsnål, stl. 18
INNEHÅLL (Används tillsammans med 10F-enheter)	
(1) Införingstråd	(3) 7,12,14 F utvidgare
(1) Kompatibel mandräng Introducer/Ledare	(2) Införingsnål, stl. 18
KOMPLETTERANDE MATERIAL FÖR INGREPPE	
Endoskop	Sterilt vatten eller saltlösning
Lokalbedövning	Vattenlösligt smörjmedel
Skalpell	U-stygn (eller alternativt fästmetod).
Hemostatikum	

INDIKATIONER

FÖRSIKTIGHET: Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

AVSEDD ANVÄNDNING

ATM Initial Placement dilatorset är ett effektivt verktyg för att stegvis öka storleken på en gastrostomikanal. AMT Initial Placement dilatorset är avsedd att användas för patienter i alla åldrar (spådbarn till äldre).

INDIKATIONER

Initial insättning av en perkutan gastrostomienhet kan vara indikerad för patienter med en fungerande tarm som behöver långsiktig matning. Detta innefattar patienter som redan är undernärra, eller som kan drabbas av sekundära och/eller samverkande tillstånd.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer för insättning av ett gastrostomirör inkluderar: Icke-fungerande tarm • Infektion i eller kring GI-platsen • Omöjligt att identifiera transabdominal belysning • Multipla kirurgiska ingrepp nära GI-platsen.

VARNING: EFTER INSÄTTNING AV GI-ENHETEN MÅSTE MAN ENDOSKOPIKST KONTROLLERA ATT INRE STÖDET AV BALLONG- ELLER IKKE-BALLONGTYP SITTER MOT MAGENS SLEMHINNA. TENSION PÅ ENHETEN BÖR UNDVIKAS FÖR ATT MINIMERA RISKEN FÖR KOMPLIKATIONER. ENHETEN BÖR UTAN SVÄRIGHET KUNNA ROTERA.

KOMPLIKATIONER

För närvarande finns inga komplikationer förknippade med användning av AMT Initial Placement dilatorset.

OBS: Kontakta AMT, vår europeiska auktoriserade representant (EC Rep) och/eller den behöriga myndigheten i den medlemsstat där du befinner dig om en allvarlig händelse har inträffat i relation till enheten.

KLINISKA FÖRDELAR

Kliniska fördelar som kan förväntas vid användning av AMT Initial Placement dilatorset inkluderar men är inte begränsade till: Patienten kommer att ha glädje av en ordentlig initial placering av en gastrostomitub, som möjliggör en optimal införsel av näring och läkemedel • Minskar potentiellt trauma associerat med utveckling av stomikanal • Läkare har glädje av att ha de flesta nödvändiga instrumenten för en korrekt och enkel placering av gastrostomitub vid de initiala placeringsoperationerna • Kompatibilitet med styrtråd hjälper till att säkerställa korrekt placering av matningsportar

PRESTANDAEGENSKAPER

Prestandaegenskaperna hos AMT Initial Placement dilatorset inkluderar men är inte begränsade till: Tillhandahåller de dilatorer som behövs för att kirurgiskt skapa ett stomiställe • Tillgänglig i flera modeller för att passa stomi och instrument i olika storlekar • Tillhandahåller möjlighet att utvidga stomikanalen till lagom storlek för en interventionskateter, liksom möjlighet att föra in en interventionskateter i en nybildad stomikanal • Konformerade dilatorer för att säkerställa en korrekt utvidgning

FÖRBEREDELSE FÖRE INGREPPE

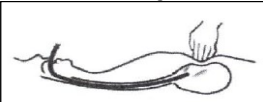
OBS: Initial placering ska utföras av kvalificerad vårdpersonal.

- Kontrollera satsen så att den inte är skadad. Använd inte produkten om den är skadad eller om den sterila förseglingen har brutits.
- Använd en kliniskt godkänd metod för att förbereda och behandla patienten med lugnande medel för endoskopiingrepp.

VAL OCH FÖRBEREDELSE AV GASTROSTOMIPLATSEN:

- När patienten ligger i ryggläge och endoskopet är på plats i magen, fyll magen med luft.
- Dra ner rumbelysningen och vinkla endoskopet mot den främre ytan. Endoskopets lampor bör klart lysa igenom främre magväggen.
- Välj en insättningsplats som är fri från större blodkärl, viscera och ärrvävnad.

FÖRSIKTIGHET: Att uppnå definitiv genomlysning vid insättningsplatsen är ett av de viktigaste stegen i ingreppet. **Fortsätt inte om det finns några tveksamheter** huruvida insättningsplatsen är fri från större blodkärl, viscera och ärrvävnad.



- Tryck ner den belysta avsedda införingsplatsen. Nedtryckningen av magväggens främre yta bör synas tydligt endoskopiskt.

FÖRSIKTIGHET: Val av lämplig införingsplats är ett viktigt steg i ingreppet. **Fortsätt inte om nedtryckningen av magväggens främre yta inte syns tydligt.**

- Förbered och täck över huden på den valda införingsplatsen.

INSÄTTNINGSMETOD

1. FASTSÄTTNING AV MAGEN I FRÄMRE MAGVÄGGEN

- Om läkaren så bedömer kan det bli nödvändigt att använda ett alternativt sätt för fastsättning för storväxta vuxna patienter med en tjockare magvägg.
- Använd två U-stygn införda på motsatta sidor av införingsplatsen och sätt fast magen mot främre magväggen.
- När stygnen är klara, fäst de två ändarna av båda stygnen ordentligt så att magen hålls kvar mot magväggen.

2. INSÄTTNING AV INFÖRINGSTRÅD

• Se till att magen hålls luftfylld och att främre magslemhinnan syns endoskopiskt och för in införingsnålen, storlek 18 genom peritoneum och magväggen.

OBS: Den bästa vinkeln för införing är vinkelrätt mot magens yta och magen. Andra restriktioner kan gälla om läkaren anser det.

FÖRSIKTIGHET: Det är mycket viktigt att vara ytterst försiktig när införingsnålen förs in så att man inte sticker hål på bakre väggen och andra blodkärl eller magens viscera.

• När nålen av storlek 18 syns inne i magen, för att minimera risken av luft försvinner, ut nålen bas ska täckas.

• För in den medföljande införingstråden genom nålskidan.

• När införingstråden syns i magen via endoskopet, införingstråden tas bort. Var försiktig så att inte införingstråden rubbas från sin plats i magen.

OBS: Införingstråden behövs under de följande stegen, så dra inte i den så att dess läge i stomin rubbas.

3. SKAPA STOMIKANAL OCH STOMIUTVIDGNING

• Använd medföljande skalpell nr. 11 och skapa en hudincision som ligger dikt an längs införingstråden. Använd vid behov endoskopet för att se till att incisionen går nedåt genom den främre magväggen och in i magen.

• Använd medföljande utvidgningsatts och expandera stomikanalen till nödvändig diameter för vald enhetsstorlek.

• Börja med en mindre fransk storlek på utvidgaren. Smörj utvidgarens yta med vattenlösliga smörjmedel.

FÖRSIKTIGHET: Det är viktigt att vara ytterst försiktig vid införing av utvidgare så att man inte sticker hål på bakre magväggen.

• För utvidgaren över införingstråden. Använd en bestämd men försiktig roterande rörelse för att vrida in utvidgaren i stomikanalen och en bit in i magen. Använd endoskop för att kontrollera att utvidgaren går in som den ska.

• Ta bort den första utvidgaren försiktigt så att inte införingstråden rubbas. Håll ett finger över incisionsplatsen för att minimera luftförlusten genom stomikanalen.

• Upprepa med större utvidgare efter behov.

• Se tabell 1 för rekommenderad nödvändig utvidgning i franska enheter för vald gastrostomiport.

4. FÖRBEREDELSE AV ENHETEN

FÖRSIKTIGHET: När man använder en lågprofilsmatsond, använd inte en anordning som är för liten. När den satts in ska enheten kunna roteras lätt.

VARNING: VAL AV FÖR LITEN STORLEK KAN ORSAKA INBÄDDNING MED NÖTNING I MAGVÄGGEN, VÄVNADSNEKROS, INFEKTION, BLODFÖRGIFTNING OCH DÄRMED FÖRKNIPPADE FÖLJDSJUKDOMAR.

• När ballongenhet används ska ballongen blåsas upp före införing så man ser att den fungerar som den ska. Om ballongen inte fungerar ska den kastas och en ny enhet användas.

• Smörj den spetsiga delen av den bifogade introducern/ledaren med ett vattenlösligt smörjmedel.

• För in införarstödet i enhetens öppning tills spetsen ligger dikt an mot enhetens spets och nödvändig stadga uppnåtts.

• Smörj utsidan på enheten med vattenlösligt smörjmedel.

5. INSÄTTNING AV ENHETEN

• För införarstödet över införingstråden.

• För in instrumentet genom stomikanalen och in i magen. Använd vid behov en bestämd men försiktig roterande rörelse vid införing.

• Om en ballongenhet används, använd dess påfyllningsventil för att blåsa upp den med rekommenderad mängd steril vatten eller saltlösning och en spruta med luerpets. Kontrollera med endoskopi att hela enhetens inre stöddel kommit in i magen.

• För gastrostomienheter som inte passar med införingsstråd kan man behöva ta bort införingstråden före insättning. Följ bruksanvisningen för gastrostomienheten vad gäller metod för införing och placering av det inre stödet.

VARNING: NÄR EN BALLONGENHET ANVÄNDS KAN DEN HAVERERA OM MAN FÖRSÖKER TA TAG I BALLONGEN ELLER ENHETENS SPETS ENDOSKOPISKT.

• Om en enhet utan ballong används ska stödet placeras enligt tillverkarens instruktioner.

• Kontrollera med endoskopi att det inre stödet håller enheten mot slemhinneväggen främre yta.

• Roterar enheten för att se till att den passar som den ska utan att sitta för hårt.

FÖRSIKTIGHET: Den uppblåsta ballongen eller inre stödet ska kunna rotera fritt. Den får inte trycka på magslemhinnan eller huden.

• Dra försiktigt loss införingsstödet och införingstråden från enheten.

FÖRSIKTIGHET: Var försiktig när införarstödet dras bort så att inte hela enheten också följer med ut.

• Knyt suturerna över enheten.

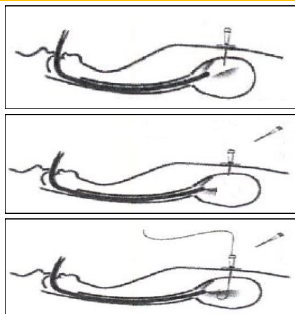
• Töm magen på luft och ta bort endoskopet.

VARNING: INNEHÅLLET I KITET ÄR AVSETT FÖR ENGÅNGSBRUK. DENNA MEDICINTEKNISKA PRODUKT FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS, ÅTERBEREDAS ELLER ÖMSTERILISERAS. DETTA KAN ÄVENTYRA BIKOMPATIBILITETSEGENSKAPER, PRODUKTENS FUNKTION OCH/ELLER MATERIALINTEGRITET, VILKET ALLT KAN LEDA TILL SKADA, SJUKDOM OCH/ELLER DÖDSFALL FÖR PATIENTEN.

OBS: Produkten kan kasseras utifrån lokala riktlinjer för avfallshantering, genom vårdinrättningens rutiner eller via konventionellt avfall.

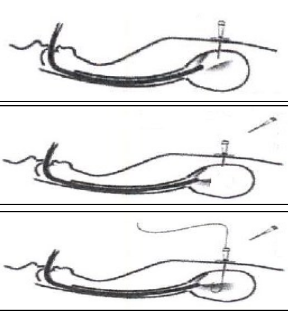
POSTOPERATIV ÅTGÄRD OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

• Vi rekommenderar att man väntar till följande morgon att starta matningen. Vid första matningen kan läkaren bestämma lämplig takt och mängd.



Tabell 1				
Produktens mått i franska (French) enheter	10F	12F	14F	16-18F
Dilator	14F	16F	18F	22F

STERILE EO Sterilisering med etylenoxid	Rx Only Endast mot recept		
Får ej återsteriliseras	Endast för engångsbruk	Använd inte om förpackningen är skadad, läs bruksanvisningen innan användning	
Innehåller ej naturligt gummi latex	Medicinsk utrustning	Innehåller ej DEHP (dietylhexylftalat)	

**2. موضعة سلك التوجيه**

مع الحفاظ على نفخ المعدة والمشاهدة بالمنظار لسطح الغشاء المخاطي الأمامي، اغرز إبرة عيار 18 عبر الصفاق وجدار المعدة.

ملحوظة: زاوية الغرز المطلوبة عمودية على سطح البطن والمعدة. وقد تسري قيود أخرى حسب تقدير الطبيب.

تنبيه: من الضروري توخي أقصى الحذر عند غرز إبرة المدخال لضمان عدم ثقب الجدار الخلفي والأوعية الأخرى أو أعضاء المعدة.

. عند مشاهدة الإبرة عيار 18 داخل المعدة، للحد من فقدان الهواء من خلال الإبرة، قد بسرعة بتغطية محور الإبرة.

. مر سلك التوجيه المرفق من خلال الإبرة عيار 18.

. بمجرد مشاهدة سلك التوجيه في المعدة عبر المنظار، قم بإزالة الإبرة عيار 18 فوق سلك التوجيه، مع توخي الحذر لعدم إزاحة سلك التوجيه من المعدة.

ملحوظة: في الخطوات اللاحقة التي تتطلب استخدام سلك التوجيه، لا تقم بسحب سلك التوجيه، وإخراجه من الفقرة.

3. إنشاء مسلك الفقرة وتوسيع الفقرة

. باستخدام مسلك، قم بإنشاء ثقب صغير في الجلد يمتد مباشرة بجانب سلك التوجيه. وإذا كان مطلوباً، استخدم المنظار الداخلي للتحقق من أن الثقب يمتد إلى الأسفل من خلال جدار المعدة الأمامي إلى المعدة.

. باستخدام مجموعة الموسعات المرفقة، قم بتوسيع مسلك الفقرة على القطر اللازم لمقاس الجييزة المختار.

. ابدأ بوضع أصغر مقاساً. قم بتزليق سطح الموسع بمزلق قابل للذوبان في الماء.

تنبيه: من الضروري توخي أقصى الحذر عند غرز الموسعات لضمان عدم ثقب الجدار الخلفي للمعدة.

. مر الموسع فوق سلك التوجيه. استخدم بإحكام لكن برفق حركة دوارة للموسع في مسلك الفقرة وقليلاً في المعدة. واستخدم المنظار للتحقق من مرور الموسع بصرياً.

. قم بإزالة الموسع الأول بحذر لعدم إزاحة سلك التوجيه. ولتقليل فقد الهواء عبر مسلك الفقرة، ضع إصبعك فوق مقر الثقب.

. كرر ذلك باستخدام موسعات أكبر حسب الضرورة.

. ارجع إلى مخطط 1 للتوسعة الضرورية الموصى بها لمقاس الفرنسي للجييزة غير المرئية المحددة.

4. إعداد الجييزة

تنبيه: عند استخدام جييزة تغذية غير مرئية، لا تستخدم جييزة منخفضة المقاس. وبمجرد وضعها، يجب أن تدور الجييزة بسهولة.

تحذير: قد يؤدي القياس المنخفض للجييزة إلى الطمر مع التآكل في جدار المعدة، النخر النسيجي، العدوى، الإلتان والعيوب المرتبطة بها.

. في حالة استخدام جييزة بالونية، انفخ البالون قبل الغرز للتحقق من أنه يعمل بكامل طاقته. وإذا لم يكن البالون فعالاً، فتخلص من المنتج واحصل على منتج جديد.

. قم بتزليق الجزء الطرفي للمدخال / الدعامة المرفقة باستخدام مزلق قابل للذوبان في الماء.

. اغرز المدخال / الدعامة في فتحة الجييزة حتى إحكام الطرف مع طرف الجييزة وتتحقق التقوية اللازمة.

. قم بتزليق السطح الخارجي للجييزة باستخدام مزلق قابل للذوبان في الماء.

5. موضعة الجييزة

. مر المدخال / الدعامة والجييزة فوق سلك التوجيه.

. اغرس الجييزة من خلال الفقرة وفي المعدة. وإذا لزم الأمر، استخدم حركة دوارة ثابتة لكن برفق للغرز.

. في حالة استخدام جييزة بالونية، انفخ البالون من خلال صمام ملء البالون باستخدام المقدار الموصى به من الماء المعقم أو المحلول الملحي ومحقنة بظرف لور. وتحقق بالمنظار الداخلي من أن جزء المسند الداخلي الكامل للجييزة داخل المعدة.

. بالنسبة لجهاز فغر المعدة غير المتوافق مع سلك التوجيه، فقد يحتاج سلك التوجيه إلى إزالته قبل الموضعة. اتبع تعليمات استخدام جييزة فغر المعدة لمعرفة طريقة الغرز ونشر المسند الداخلي.

تحذير: في حالة استخدام منتج بالوني، قد يؤدي إمساك أو القبض على البالون أو طرف الجييزة بالمنظار الداخلي إلى تعطل الجييزة.

. في حالة استخدام جييزة بدون بالون، فقم بتحرير المسند حسب تعليمات التصنيع.

. تحقق بالمنظار الداخلي أن المسند الداخلي يحتجز الجييزة أمام السطح الأمامي لجدار الغشاء المخاطي.

. قم بتدوير الجييزة للتأكد من أنها محكمة لكن ليست ضيقة أكثر من اللازم.

تنبيه: ينبغي ألا يكون البالون المنفوخ أو المسند الداخلي قادراً على الدوران بحرية. وينبغي ألا يكون هناك أي انضغاط لأي من الغشاء المخاطي للمعدة أو الجلد.

. اسحب ببطء المدخال / الدعامة وسلك التوجيه من الجييزة.

تنبيه: يجب توخي الحذر عند سحب المدخال / الدعامة لضمان عدم إزالة الجهاز بأكمله أيضاً.

. اربط الغرز على الجييزة.

. قم بإفراغ المعدة وإزالة المنظار.

تحذير: محتويات الطبق مخصصة للاستعمال مرة واحدة فقط لا تقم بإعادة استخدام أو إعادة معالجة أو إعادة تعقيم هذا الجهاز الطبي. القيام بذلك قد يضر بخصائص التوافق الحيوي و/ أو أداء الجهاز، و/ أو سلامة المواد؛ أي من هذه الأفعال قد يؤدي إلى إصابة و/ أو مرض و/ أو وفاة محتملة للمريض.

ملحوظة: يمكن التخلص من الجييزة عبر اتباع المبادئ التوجيهية المحلية أو بروتوكول المنشأة أو عبر النفايات التقليدية.

إجراء ما بعد الجراحة والاحتياطات:

. يؤوصى بالانتظار حتى صباح اليوم التالي قبل بدء التغذية. تكون المرة الأولى للتغذية والمعدل والحجم الموصوفين حسب تقدير الطبيب.

مخطط 1				
المقاس الفرنسي للمنتج الموسع	10F	12F	14F	16-18F
22F	18F	16F	14F	16-18F

Rx Only		معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين	
الوصفة الطبية فقط		لا يعاد تعقيمه	لا يعاد تعقيمه
لا تستخدمه في حالة تلف العبوة والرجوع إلى تعليمات الاستخدام		لاستخدام الفردي فقط	
الجهاز غير مصنوع من ثنائي فالات (ثنائي الإيثيل هيكسيل) (DEHP)		جهازية طبية	
		الجهاز غير مصنوع بمادة لثية مطاطية طبيعية	

محتويات الطقم (للاستخدام مع الجهاز 18-12 فرنسي)	
(4) لكل من: مؤنعات 7، 12، 16، 20 فرنسي	(1) سلك توجيه
(2) إبرة مدخال، عيار 18	(1) مدخال / دعامة الموضعة متوافق مع سلك التوجيه
محتويات الطقم (للاستخدام مع الجهاز 10 فرنسي)	
(3) لكل من: مؤنعات 7، 12، 14 فرنسي	(1) سلك توجيه
(2) إبرة مدخال، عيار 18	(1) مدخال / دعامة الموضعة متوافق مع سلك التوجيه
مكونات تعليمية (ليست واردة مع الطقم)	
منظار داخلي	ماء معقم أو محلول ملحي
بنج موضعي	مزلق قابل للزئبان في الماء
مشرط	(أو وسائل بديلة للتثبيت) غرز على شكل حرف
ملاحظ قاطعة الزئف	

الوصف ودواعي الاستعمال

تتبيه: يقصر القانون الفيدرالي (الأمريكي) بيع هذه الجهيزة على الأطباء أو بناءً على طلبهم.

الاستخدام المصمم

مجموعة مؤنعات الموضعة الابتدائية AMT هي أداة فعالة لزيادة حجم فغرة المعدة بصورة تدريجية. ومجموعة مؤنعات الموضعة الابتدائية AMT مصممة لاستعمالها لمعرفة الأطباء السريريين للمرضى من جميع الأعمار (من الرضع حتى كبار السن).

دواعي الاستعمال

يمكن وصف الموضعة الابتدائية لجهيزة فغر المعدة بطريق الجلد للمرضى الذين يعانون من أمعاء عاملة الذين يحتاجون إلى تغذية طويلة الأجل. ويشمل هذا المرضى الذين يعانون بالفعل من سوء التغذية، أو قد تنشأ، ثانوية للحالات المتزامنة.

موانع الاستعمال

تشمل موانع استعمال موضعة أنبوب فغر المعدة على سبيل المثال لا الحصر ما يلي: الأمعاء غير العاملة • العدوى في مقر الجهاز الهضمي أو حوله • عدم القدرة على تحديد الإضاءة بطريق جدار البطن • إجراءات جراحية متعددة بالقرب من مقر الجهاز الهضمي

تحذير: بعد موضعة جهيزة الجهاز الهضمي، يجب التحقق بالمنظار الداخلي من استيعاب المسند الداخلي من النوع البالوني أو بدون البالون أمام الغشاء المخاطي للمعدة. وينبغي تجنب الشد على الجهيزة لتقليل خطر المضاعفات. وينبغي أن تكون الجهيزة قادرة على الدوران بدون صعوبة.

المضاعفات

لا يوجد في الوقت الحاضر مضاعفات مرتبطة باستخدام مجموعة مؤنعات الموضعة الابتدائية AMT.

ملاحظة: برجاء الاتصال بشركة AMT، الممثل الأوروبي المرخص له (EC Rep) و/أو السلطة المختصة في الدولة العضو بالاتحاد الأوروبي التي تتواجد بها إذا حدثت حادثة خطيرة متعلقة بهذا الجهاز.

الفوائد العلاجية

تشمل الفوائد السريرية المتوقعة عند استعمال مجموعة مؤنعات الموضعة الابتدائية AMT على سبيل المثال لا الحصر: سيستفيد المرضى من الموضعة الأولية السليمة لأنبوب فغر المعدة مما يسمح بالتوجيه الأمثل للتغذية والأدوية • تقليل الرضح المحتمل المرتبط بتطور مسلك الفغرة • سيستفيد الأطباء السريريون من خلال وجود معظم الأدوات اللازمة لموضعة أنبوب فغر المعدة بصورة سليمة وسهلة أثناء جراحات الموضعة الابتدائية • يساعد التوافق مع سلك التوجيه في ضمان سهولة الموضعة السليمة لجهاز التغذية غير المرئية

خصائص الأداء

تشمل خصائص أداء مجموعة مؤنعات الموضعة الابتدائية AMT على سبيل المثال لا الحصر: توفر المؤنعات اللازمة لإنشاء مقر فغرة جراحياً • متوفرة في تركيبات مختلفة لاستيعاب أحجام مختلفة من الفغر/الجهاز • توفر وسيلة لتوسيع مسلك الفغرة لاستيعاب قسطرة تداخلية ووسيلة لإدخال قسطرة تداخلية إلى مسلك فغرة حديث التشكل • مؤنعات مستدة الأطراف للمساعدة في ضمان التوسيع المناسب

اعداد الإجراء

ملاحظة: لا تجرى الموضعة الابتدائية إلا بمعرفة طبيب سريري مؤهل.

• افحص الطقم للكثف عن وجود تلف. في حالة التلف أو خلل الحاجز المعقم، لا تستخدم المنتج.

• استخدم طريقة معتمدة سريريًا لإعداد وتهنئة المريض لإجراء التنظير الداخلي.

اختيار وإعداد مقر فغر المعدة:

• بمجرد أن يكون المريض في وضع الاستلقاء والمنظار داخل المعدة، انفخ المعدة بالهواء.

• اجعل أعضاء الفقرة خافتة واعطف المنظار إلى السطح الخارجي. وينبغي إلقاء ضوء المنظار الفكري بشكل واضح عبر جدار البطن الأمامي.

• اختر مقر الغرز الذي يكون خاليًا من الأوعية الرئيسية، الأشاء والنسيج الندبي.

تنبيه: بعد تحقيق نفاذ ضوء قوي محدد في مقر الغرز أحد أهم الخطوات في الإجراء. ولا تتابع إذا كان هناك أي سؤال يتعلق بمقر غرز خالٍ من الأوعية الرئيسية، الأشاء، والنسيج الندبي.

• قم بإعداد مقر الغرز المضاعف المصنوع. يجب أن يرى المنظار بوضوح الانخفاض الناتج على السطح الأمامي لجدار المعدة.

تنبيه: اختيار مقر الغرز السليم خطوة حاسمة في الإجراء. لا تستمر إذا لم يكن هناك مشاهدة كافية للانخفاض على السطح الأمامي لجدار المعدة.

• قم بإعداد وتغطية الجلد في مقر الغرز المحدد.

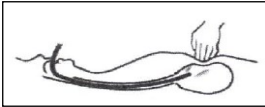
إجراء الموضعة

1. تثبيت المعدة بجدار البطن الأمامي

• حسب تقدير الطبيب، قد يكون من الضروري استخدام طريقة بديلة للتثبيت عند المرضى البالغين الأكبر بسبب زيادة سمك جدار البطن.

• باستخدام غرزتين من غرز U المغروزتين على الجانبين المتواجهين لمقر الغرز، قم بتثبيت المعدة أمام جدار البطن الأمامي.

• بمجرد اكتمال الغرز، احرص على تثبيت طرفي كل غرزة من أجل تثبيت المعدة أمام جدار البطن.



キット内容 (12-18Fデバイスとの使用)

(1) ガイドワイヤ	(4) 7, 12, 16, 20 F ダイレータ
(1) ガイドワイヤ対応ントロデューサ/スティフナ	(2) イントロデューサ・ニードル、18ゲージ

キット内容 (10Fデバイスとの使用)

(1) ガイドワイヤ	(3) 7, 12, 14 F ダイレータ
(1) ガイドワイヤ対応ントロデューサ/スティフナ	(2) イントロデューサ・ニードル、18ゲージ

補足構成品 (キットには含まれない)

内視鏡	滅菌水または食塩水
局部麻酔薬	水溶性潤滑剤
外科用メス	U字縫合 (または固定の代替手段)
止血剤	

性状と適応

注意: 連邦 (米国) 法により、本デバイスの販売は医師の指図または注文による場合に 限定されています。

使用目的

AMT Initial Placement Dilator Setは、胃ストーマのサイズを徐々に大きくするための有効なツールです。AMT Initial Placement Dilator Setは、臨床医があらゆる年齢層 (乳幼児から高齢者まで) の患者に使用することを意図しています。

適応

経皮胃瘻造設デバイスの初期配置は、長期的な栄養供給を必要とする機能性消化管を持った患者に適応する可能性があります。これには、既に栄養失調症がある患者や、次に同時進行状態が生じる場合がある患者が含まれます。

禁忌

胃瘻造設チューブの配置についての禁忌には以下が含まれ、それらに限定されません: 非機能性消化管・GI部位上または周辺の感染症・経腹照明の特定不能・GI部位の近くに複数の外科的処置がある

警告: GIデバイスの配置後に、バルーンまたは非バルーンタイプの内部ポルスターの胃粘膜に対する適切な位置合わせを内視鏡により確認する必要があります。合併症のリスクを最小限にするため、デバイスに張力がかからないようにします。デバイスは困難を感せず回転できる必要があります。

合併症

現時点では、AMT Initial Placement Dilator Setの使用に関連する合併症はありません。

注: 本デバイスに関連して重大なインシデントが発生した場合、AMT、当社のヨーロッパの認定代表者 (EC REP) および/もしくはお客様が属する加盟国の権限ある当局と連絡をとってください。

臨床上の利点

AMT Initial Placement Dilator Setを使用した場合に期待される臨床上の利点には以下が含まれますが、これらに限るわけではありません: 胃ろうチューブを適切に最初に配置することで、栄養や薬剤の最適な注入ができるため、患者にとってメリットがあります。ストーマ管の形成に関連する外傷の可能性を低減します。最初の配置手術で胃ろうチューブを適切かつ容易に配置するために必要なほとんどのツールが揃っているため、臨床医にとってメリットがあります。ガイドワイヤの適合性により、薄型栄養デバイスを容易に適切に配置することができます。

性能特性

AMT Initial Placement Dilator Setの性能特性には以下が含まれますが、これらに限るわけではありません: 外科的にストーマ部位を造設するのに必要なダイレータを提供します。さまざまなストーマやデバイスのサイズに対応する各種形状が利用可能です。介入カテーテルに対応したストーマ管の拡張と、新規に造設されたストーマ管に介入カテーテルを導入するための手段を提供します。適切な拡張を確保するための先細ダイレータです。

処置の準備

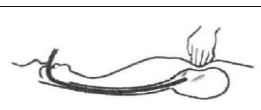
注: 初期配置は資格のある臨床医が行ってください。

- ・キットに損傷がないか検査します。損傷している場合や滅菌バリアが破れている場合は、製品を使用しないでください。
- ・臨床的に承認された方法を使用して、内視鏡処置に対して患者に心の準備をさせ、落ち着かせます。

胃瘻造設部位の選択と準備:

- ・患者が仰臥位になったら、内視鏡を胃の中の所定の位置に配置し、胃に空気を吸入します。
- ・室内照明を暗くして、内視鏡を前面に向けて曲げます。内視鏡の光が前腹壁を通してはっきりと透過するはずですが、主要導管、内蔵、および瘢痕組織がない挿入部位を選びます。

注意: 挿入部位で決定的な透光に達することは、処置の手順で最も重要な手順の1つです。主要導管、内蔵、および瘢痕組織がない挿入部位に関して何らかの問題がある場合は、続行しないでください。



- ・照らされた、対象とする挿入部位を押します。胃壁の前面に押しした跡が内視鏡によりはっきりと見えるはずですが。

注意: 適切な挿入部位を選択することは処置の重要な手順です。胃壁の前面で押された跡の視覚化が不十分な場合は、続行しないでください。

- ・選択した挿入部位で皮膚の準備と覆い掛けを行います。

配置手順

1. 前腹壁への胃の固定

- ・身体の高い成人患者では、腹壁が厚いため、医師の判断で、固定の代替方法が必要になる場合があります。
- ・挿入部位の反対側に挿入される2つのU字縫合を使用して、胃を前腹壁に固定します。
- ・縫合が完了したら、胃を腹壁に維持するために各縫合の2つの端をしっかりと固定します。

2. ガイドワイヤの配置

胃への吸入と内視鏡による前粘膜面の視覚化を維持しながら、18ゲージニードルを腹膜と胃壁を通して挿入します。

注: 最も望ましい挿入角度は腹部と胃の表面に対して直角です。医師の判断で、その他の制限事項が適用される場合があります。

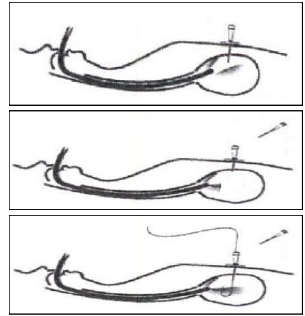
注意: イントロデューサ・ニードルを挿入する場合は、胃の後壁およびその他の導管または胃の内蔵に穴を開けないように、最大限の注意を払うことが必須となります。

18ゲージのニードルが胃の中にあるのを観察します。ニードルから失われる空気を最小限にするため、ニードル・ハブを素早く覆います。

同梱されたガイドワイヤを18ゲージ・ニードルから通します。

内視鏡によってガイドワイヤが胃の中に観察されたら、胃からガイドワイヤを外さないように注意しながらガイドワイヤ上の18ゲージ・ニードルを除去します。

注: その後の手順でガイドワイヤを使う必要があるため、ガイドワイヤを引き抜いてストーマから外さないでください。



3. ストーマ管の作成とストーマの拡張

外科用メスを使用して、ガイドワイヤの真横に伸びる小さな皮膚切開を作ります。必要に応じて、内視鏡を利用して切開が下向きに前胃壁から胃の中に伸びていることを確認します。

同梱されたダイレクタセットを使用して、選んだデバイスサイズに必要な直径にストーマ管を拡張します。

より小さなダイレクタから始めます。水溶性の潤滑剤をダイレクタの表面に塗布します。

注意: ダイレクタを挿入する場合は、胃の後壁に穴を開けないように、最大限の注意を払うことが必須となります。

ダイレクタをガイドワイヤに引き渡します。しっかりとしているが、乱暴にならない回転運動により、ダイレクタをストーマ管にねじ込み、僅かに胃の中に入れます。内視鏡を利用して、ダイレクタの通過を視覚的に確認します。

ガイドワイヤを外さないように注意しながら、最初のダイレクタを除去します。ストーマ管から失われる空気を最小限にするため、切開部位の上に指を保持します。

必要に応じて、より大きなダイレクタを使って繰り返します。

選択した薄型デバイスに推奨される必要なFrenchサイズの拡張については、表1を参照してください。

製品Frenchサイズ	10F	12F	14F	16-18F
ダイレクタ	14F	16F	18F	22F

4. デバイスの準備

注意: 薄型栄養デバイスを使用する場合は、下のサイズのデバイスを使用しないでください。配置されたデバイスは容易に回転する必要があります。

警告: デバイスを標準より小さいサイズにすると、侵食による胃壁への埋め込み、組織の壊死、感染症、敗血症、および関連する後遺症を引き起こす場合があります。

バルーンデバイスを利用する場合は、挿入の前にバルーンを膨らませて、完全に機能することを確認します。バルーンが機能しない場合は、製品を廃棄して、新しい製品を入手してください。

水溶性の潤滑剤を使用して同梱されたイントロデューサ・スティフナの先端部分を滑らかにします。

イントロデューサ・スティフナを先端がデバイスの先端と同一平面になるまでデバイスの開口部に挿入すると、必要な硬化が達成されます。

水溶性の潤滑剤を使用してデバイスの外面を滑らかにします。

5. デバイスの配置

イントロデューサ・スティフナをガイドワイヤに引き渡します。

デバイスをストーマを通じて胃に挿入します。必要に応じて、しっかりとしているが、乱暴にならない回転運動を使用して挿入します。

バルーンデバイスを利用する場合は、推奨される量の滅菌または食塩水と、ルーア先端注射器を使用して、バルーン注入弁からバルーンを膨らませます。内視鏡により、デバイスの内部ボルスター部全体が胃の中にあることを確認します。

ガイドワイヤ非対応の胃瘻造設デバイスには、配置の前にガイドワイヤの除去が必要になる場合があります。挿入と内部ボルスター配備の方法については、胃瘻造設デバイスの使用説明書に従います。

警告: バルーン製品を使用する場合は、内視鏡によりデバイスのバルーンまたは先端を掴むと、デバイスが故障する場合があります。

非バルーンデバイスを利用する場合は、製造指示書に従ってボルスターを解放します。

内視鏡により、内部ボルスターがデバイスを粘膜壁の前面に保持していることを確認します。

デバイスを回転させて、デバイスがぴったり合っているが、過剰に密着していないことを確認します。

注意: 膨らんだバルーンや内部ボルスターは自由に回転できる必要があります。胃粘膜や皮膚に圧迫がないようにします。

イントロデューサ・スティフナとガイドワイヤをデバイスからゆっくりと引き出します。

注意: イントロデューサ・スティフナを引き出す際に、デバイス全体が除去されないように注意する必要があります。

デバイスの上を縫合します。

胃を収縮させ、内視鏡を取り出します。

警告: キット内容物は一回限りの使用です。本医療デバイスは再使用、再処理または再殺菌しないでください。これを行うと、生物学的適合性特性、機器性能および/または材料の完全性が低下する場合があります、そのいずれかにより患者さんに傷害、疾病および/もしくは死亡を招く可能性があります。

注: 本機器は、現地の廃棄物処理ガイドライン、施設のプロトコルに従って廃棄するか、または通常の廃棄物として廃棄することができます。

術後の処置と注意事項

栄養供給の開始は、翌朝まで待つことをお勧めします。最初の栄養供給時間、処方する速度および量は医師の判断によります。

STERILE EO エチレンオキシドにより滅菌済み		Rx Only Rx専用	
再滅菌しないこと	単一患者使用のみ	パッケージが破損している場合は使用せず、使用説明書を参照してください	
天然ゴムラテックス不使用	医療機器	DEHP (Di (2-エチルヘキシル) フタル酸塩) 不使用	

ZAWARTOŚĆ ZESTAWU (Do użytku z urządzeniami w rozmiarze 12–18 Fr)

(1) Prowadnik	(4) Rozszerzadła 7, 12, 16, 20 Fr
(1) Zgodne z prowadnikiem Introduktor/usztywniacz	(2) Introduktor, 18 G

ZAWARTOŚĆ ZESTAWU (Do użytku z urządzeniami w rozmiarze 10 Fr)

(1) Prowadnik	(3) Rozszerzadła 7, 12, 14 Fr
(1) Zgodne z prowadnikiem Introduktor/usztywniacz	(2) Introduktor, 18 G

ELEMENTY DODATKOWE (NIEDOŁĄCZONE DO ZESTAWU)

Endoskop	Jatłowa woda lub sól fizjologiczna
Miejscowy środek znieczulający	Środek poślizgowy rozpuszczalny w wodzie
Skalpel	Nici chirurgiczne (lub innego rodzaju mocowanie)
Kleszyczki hemostatyczne	

OPIS I WSKAZANIA DO STOSOWANIA

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym (USA) niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.

PRZEZNACZENIE

AMT Initial Placement Dilator Set (Zestaw rozszerzacza do początkowego zakładania AMT) to skuteczne narzędzie do stopniowego zwiększania rozmiaru stromii żołądkowej. Zestaw AMT Initial Placement Dilator Set jest przeznaczony do stosowania przez klinicystów u pacjentów w każdym wieku (od niemowlęcia do osób starszych).

WSKAZANIA

Początkowe założenie przezskórne zgłębnika gastrostomijnego może być wskazane u pacjentów z prawidłową czynnością jelit, którzy wymagają żywienia długoterminowego. Dotyczy to także pacjentów niedożywionych lub którym zagraża niedożywienie wtórne do chorób współistniejących.

PRZECIWWSKAZANIA

Do przeciwwskazań do założenia zgłębnika gastrostomijnego należą m.in.: Brak czynności jelit • Zakażenie w okolicy miejsca wprowadzenia • Niemożność identyfikacji miejsca poprzez iluminację przebrzuszną • Wiele zabiegów chirurgicznych w okolicy miejsca wprowadzenia

OSTRZEŻENIE: PO ZAŁOŻENIU ZGŁĘBNIKA METODĄ ENDOSKOPOWĄ NALEŻY POTWIERDZIĆ PRAWIDŁOWE POŁOŻENIE BALONOWEGO LUB NIEBALONOWEGO WZMOCNIENIA WENETRYCZNEGO NA ŚLIZOWCE ŻOŁADKA. NALEŻY UNIKAĆ NAPINANIA URZĄDZENIA, ABY ZMINIMALIZOWAĆ RYZYKO WYSTĄPIENIA POWIKŁAŃ. URZĄDZENIE POWINNO SWOBODNIE SIĘ OBRACAĆ.

POWIKŁANIA

W chwili obecnej nie ma żadnych powikłań powiązanych ze stosowaniem zestawu AMT Initial Placement Dilator Set.

UWAGA: Prosimy o kontakt z AMT, naszym europejskim autoryzowanym przedstawicielem (przedstawiciel na obszar WE) i/lub właściwym organem państwa członkowskiego, w którym zlokalizowana jest Państwa siedziba, jeśli doszło do poważnego incydentu związanego z urządzeniem.

KORZYŚCI KLINICZNE

Korzyści kliniczne, których należy się spodziewać, stosując zestaw AMT Initial Placement Dilator Set obejmują między innymi następujące kwestie: Pacjenci odniosą korzyści z prawidłowego pierwotnego umieszczenia rurki gastrostomijnej, co pozwoli na optymalne kierowanie składników odżywczych i leków • Zmniejsza potencjalny uraz związany z wytarzaniem stromii • Klinicyści odniosą korzyści mając większość narzędzi niezbędnych do prawidłowego i łatwego umieszczenia rurki gastrostomijnej podczas pierwszych operacji umieszczenia rurki • Kompatybilność z prowadnicami pomaga zapewnić łatwość prawidłowego umieszczenia niskoprofilowych wyrobów żywieniowych

WŁAŚCIWOŚCI UŻYTKOWE

Właściwości użytkowe zestawu AMT Initial Placement Dilator Set obejmują między innymi: Zawiera rozszerzadła potrzebne do chirurgicznego wytworzenia miejsca stromii • Dostępne w różnych konfiguracjach, aby dopasować się do różnych rozmiarów stromii/wyrobu • Zapewnia sposób poszerzenia dróg stromii do umieszczenia cewnika interwencyjnego oraz sposób wprowadzenia cewnika interwencyjnego do świeżo wytworzonego odcinka stromii • Zwiększające się elementy rozszerzające pomagają zapewnić prawidłowe poszerzenie

PRZYGOTOWANIE DO ZABIEGU

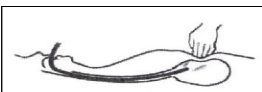
UWAGA: Zaleca się, aby wstępne umieszczenie zostało wykonane przez wykwalifikowanego klinicystę.

- Sprawdzić zestaw pod kątem uszkodzeń. W przypadku uszkodzenia lub naruszenia bariery sterylnej nie należy stosować produktu.
- Zastosować klinicznie zatwierdzone metody przygotowania i sedacji pacjenta do zabiegu endoskopowego.

WYBÓR I PRZYGOTOWANIE MIEJSCA GASTROSTOMII:

- Po ułożeniu pacjenta na plecach i wprowadzeniu endoskopu do żołądka należy napełnić żołądek powietrzem.
- Przygasić światło w pomieszczeniu i odgiąć endoskop do powierzchni przedniej. Lampa endoskopu powinna wyraźnie przeświecać przez przednią ścianę brzucha.
- Wybrać miejsce wprowadzenia, w którym nie ma dużych naczyń krwionośnych, narządów trzewnych ani tkanki bliznowatej.

PRZESTROGA: Uzyskanie rozstrzygającej transluminacji w miejscu wprowadzenia to jeden z krytycznych etapów zabiegu. Nie kontynuować zabiegu w razie wątpliwości co do braku dużych naczyń krwionośnych, narządów trzewnych ani tkanki bliznowatej w planowanym miejscu wprowadzenia.



- Nacisnąć podświetlone, zamierzone miejsce założenia palcem. Zagłębienie na przedniej powierzchni ściany żołądka powinno być wyraźnie widoczne w badaniu endoskopowym.
- PRZESTROGA:** Wybór odpowiedniego miejsca wprowadzenia to jeden z krytycznych etapów zabiegu. **Nie kontynuować zabiegu, jeśli wizualizacja zagłębienia na przedniej powierzchni ściany żołądka nie jest odpowiednia.**
- Przygotować skórę i osonić serwetami wybrane miejsce założenia.

PROCEDURA WPROWADZANIA

1. MOCOWANIE ŻOŁADKA DO PRZEDNIEJ ŚCIANY BRZUCHA

- W zależności od decyzji lekarza u pacjentów dorosłych o większej budowie konieczne może być zastosowanie innej metody mocowania z powodu większej grubości ściany brzucha.
- Za pomocą dwóch szwów chirurgicznych założonych po przeciwnych stronach miejsca wprowadzenia należy zamocować żołądek do przedniej ściany brzucha.
- Po założeniu szwów należy zamocować dwa końce każdego szwu, aby utrzymać żołądek przy ścianie brzucha.

2. WPROWADZANIE PROWADNIKA

· Utrzymując napełnienie żołądka i endoskopowo wizualizując przednią powierzchnię śluzówki, wprowadzić igłę w rozmiarze 18 G przez otrzewną i ścianę żołądka.
UWAGA: Najbardziej pożądanym kątem wprowadzenia to kąt prostopadły do powierzchni brzucha i żołądka. W zależności od decyzji lekarza mogą występować inne ograniczenia.

PRZESTROGA: Obowiązkowe jest zachowanie wyjątkowej ostrożności podczas wprowadzania introduktora, aby nie dopuścić do przebiccia ściany zewnętrznej ani innych naczyń krwionośnych lub narządów trzewnych.

- Po zaobserwowaniu igły 18 G w żołądku. Aby zminimalizować utratę powietrza przez igłę, należy szybko osłonić osadkę.
- Wprowadzić załączony przewód przez igłę 18 G.
- Po zaobserwowaniu przewodnika w żołądku w badaniu endoskopowym należy usunąć igłę 18 G po przewodniku, zwracając uwagę, aby nie usunąć przewodnika z żołądka.

UWAGA: Jeśli na kolejnych etapach potrzebny będzie przewód, nie należy go pociągać ku górze, aby nie dopuścić do jego wypchnięcia z żołądka.

3. UTWORZENIE KANAŁU STOMIENNEGO I ROZSZERZANIE STOMI

- Za pomocą skalpela wykonać małe nacięcie na skórze, które przedłuży się wzdłuż przewodnika. W razie konieczności użyć endoskopu, aby potwierdzić, że nacięcie przedłuży się w dół przez przednią ścianę brzucha do żołądka.
- Za pomocą dołączonego rozszerzadła należy poszerzyć kanał stomijny do niezbędnej średnicy dla wybranego rozmiaru urządzenia.
- Należy rozpocząć od rozszerzadła w mniejszym rozmiarze. Powierzchnię rozszerzadła zwilżyć środkiem poślizgowym rozpuszczalnym w wodzie.

PRZESTROGA: Obowiązkowe jest zachowanie wyjątkowej ostrożności podczas wprowadzania rozszerzadła, aby nie dopuścić do przebiccia tylnej ściany żołądka.

- Wprowadzić rozszerzadło po przewodniku. Zdecydowanie i jednocześnie delikatnie obracać rozszerzadło, wprowadzając je do kanału stomijnego i nieco do żołądka. Wprowadzenie rozszerzadła potwierdzić metodą endoskopową.
- Usunąć pierwsze rozszerzadło, uważając, aby nie poruszyć przewodnika. Aby zminimalizować utratę powietrza przez kanał stomijny, należy osłonić nacięcie palcem.
- W razie konieczności powtórzyć czynność z wykorzystaniem większych rozszerzadeł.
- Informacje o zalecanych niezbędnych rozmiarze Fr rozszerzadła w zależności od wybranego zgłębnika niskoprofilowego można znaleźć w Tabeli 1.

Tabela 1				
Rozmiar French produktu	10 F	12 F	14 F	16-18 F
Rozszerzadło	14 F	16 F	18 F	22 F

4. PRZYGOTOWANIE URZĄDZENIA

PRZESTROGA: W przypadku korzystania z urządzenia niskoprofilowego nie należy korzystać z urządzenia w zbyt małym rozmiarze. Po założeniu urządzenia powinno swobodnie się obracać.

OSTRZEŻENIE: ZBYT MAŁY ROZMIAR URZĄDZENIA MOŻE DOPROWADZIĆ DO WROŚNIĘCIA Z NADZERKĄ ŚCIANY ŻOŁĄDKA, MARTWICY TKANKI, ZAKAZENIA, SEPSY I ICH NASTĘPSTW.

- W przypadku korzystania z urządzenia balonowego przed wprowadzeniem należy napełnić balon, aby potwierdzić jego prawidłowe działanie. Jeśli balon nie działa prawidłowo, należy usunąć produkt i użyć nowego zestawu.
- Końcówkę dołączonego usztywniacza zwilżyć środkiem poślizgowym rozpuszczalnym w wodzie.
- Wprowadzać usztywniacz do otworu w urządzeniu do momentu, kiedy końcówka zrówna się z końcówką urządzenia i osiągnięte zostanie pożądane usztywnienie.
- Środkiem poślizgowym rozpuszczalnym w wodzie zwilżyć zewnętrzną powierzchnię urządzenia.

5. ZAKŁADANIE URZĄDZENIA

- Wprowadzić introduktor/usztywniacz i urządzenie po przewodniku.
- Wprowadzić urządzenie przez stomię i do żołądka. W razie konieczności podczas wprowadzania można wykonać zdecydowany, ale delikatny obrót.
- W przypadku korzystania z urządzenia balonowego napełnić balon przez zawór do napełniania za pomocą zalecanej ilości jałowej wody lub soli fizjologicznej oraz strzykawki luer. Metodą endoskopową potwierdzić, że całe wzmocnienie wewnętrzne znajduje się w żołądku.
- W przypadku zgłębników gastrostomijnych może zająć konieczność usunięcia przewodnika przed założeniem. Należy przestrzegać metody zakładania i wprowadzania wzmocnienia wewnętrznego, których opis można znaleźć w instrukcji stosowania zgłębnika gastrostomijnego.

OSTRZEŻENIE: W PRZYPADKU KORZYSTANIA Z URZĄDZENIA BALONOWEGO CHWYCIENIE BALONU LUB KOŃCÓWKI URZĄDZENIA ZA POMOCĄ ENDOSKOPIU MOŻE DOPROWADZIĆ DO USTERKI URZĄDZENIA.

- W przypadku korzystania z urządzenia niebalonowego należy zwolnić wzmocnienie zgodnie z instrukcją producenta.
- Metodą endoskopową potwierdzić, że wzmocnienie wewnętrzne blokuje urządzenie przy przedniej powierzchni ściany.
- Obrócić urządzenie, aby upewnić się, że jest odpowiednio dopasowane (ale nie zbyt ściśle).

PRZESTROGA: Napełniony balon lub wzmocnienie wewnętrzne powinny swobodnie się obracać. Nie powinien występować nacisk na błonę śluzową żołądka ani skóre.

- Powoli wycofać usztywniacz i przewód z urządzenia.

PRZESTROGA: W trakcie wycofywania usztywniacza należy zachować ostrożność, aby upewnić się, że nie dojdzie do usunięcia reszty urządzenia.

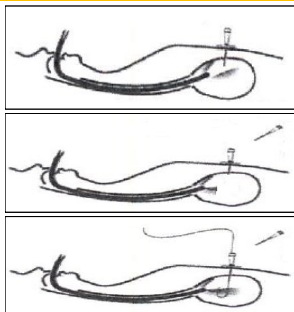
- Podwiązać nici do urządzenia.
- Opróżnić żołądek i usunąć endoskop.

OSTRZEŻENIE: WPROWADZIĆ URZĄDZENIE PRZEZ STOMIĘ I DO ŻOŁĄDKA. TEGO URZĄDZENIA MEDYCZNEGO NIE WOLNO UŻYWAĆ PONOWNIE, PONOWNIE PRZETWARZAĆ ANI PONOWNIE STERYLIZOWAĆ. TAKIE DZIAŁANIE MOŻE ZMIEŃCIĆ CHARAKTERYSTYKĘ BIOKOMPATYBILNOŚCI, WYDAJNOŚĆ URZĄDZENIA I/LUB INTEGRALNOŚĆ MATERIAŁÓW, A KAŻDE Z TYCH ZDARZEŃ MOŻE POWODOWAĆ POTENCJALNE OBRAŻENIA, CHOROBE, LUB ŚMIERĆ.

UWAGA: Urządzenie może być utylizowane zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi utylizacji, protokołem ośrodka lub jako odpad konwencjonalny.

PROCEDURA POZABIEGOWA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- Żywnienie zaleca się rozpocząć kolejnego dnia rano. Godzina rozpoczęcia żywienia, zalecane tempo i objętość zależą od decyzji lekarza.



STERILE EO Wysterylizowano tlenkiem etylenu		Rx Only Wyłącznie z przepisu lekarza	
Nie sterylizować ponownie	Wyłącznie do jednorazowego użytku	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użytkowania	
Nie zawiera lateksu naturalnego	Wyrób medyczny	Nie zawiera DEHP (ftalanu dwu-2-etyloheksylu)	

CONTEÚDO DO CONJUNTO (Para uso com dispositivos 12 - 18F)

(1) Fio guia	(4) Dilatadores 7, 12, 16, 20 F
(1) Introdutor /Enrijecedor com fio guia compatível	(2) Agulha introdutora, calibre 18

CONTEÚDO DO CONJUNTO (Para uso com dispositivos 10F)

(1) Fio guia	(3) Dilatadores 7, 12, 14 F
(1) Introdutor /Enrijecedor com fio guia compatível	(2) Agulha introdutora, calibre 18

COMPONENTES SUPLEMENTARES (NÃO INCLUIDOS NO CONJUNTO)

Endoscópio	Água estéril ou solução salina
Anestesia Local	Lubrificante solúvel em água
Bisturi	Pontos em U (ou meios alternativos de sutura)
Hemostatos	

DESCRIÇÃO E INDICAÇÕES PARA USO

CUIDADO: A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos, ou a pedido de um médico.

USO PRETENDIDO

O AMT Initial Placement Dilator Set é uma ferramenta eficaz para aumentar gradualmente o tamanho de um estoma gástrico. O AMT Initial Placement Dilator Set pretende ser usado por médicos para pacientes de todas as idades (infantil a idosos).

INDICAÇÕES

A colocação inicial de um dispositivo gástrico percutâneo pode ser indicada para pacientes com um estomago funcionando que necessitam de alimentação a longo prazo. Isso inclui pacientes em que a desnutrição já existe, ou pode resultar, secundária a outras condições.

CONTRA INDICAÇÕES

Contra indicações para colocação do tubo de gastronomia incluem mas não estão limitadas a: Estomago que não funciona • Infecção no ou em torno do local GI • Incapacidade de identificar iluminação trans abdominal • Vários procedimentos cirúrgicos perto do local GI

ATENÇÃO: APÓS A COLOCAÇÃO DO DISPOSITIVO GI, O POSICIONAMENTO CORRETO DO BALÃO OU SUPORTE INTERNO NÃO-TIPO BALÃO CONTRA A MUCOSA GÁSTRICA DEVE SER VERIFICADA POR VIA ENDOSCÓPICA. A TENSÃO SOBRE O DISPOSITIVO DEVE SER EVITADA PARA MINIMIZAR O RISCO DE COMPLICAÇÕES. O DISPOSITIVO DEVE SER CAPAZ DE GIRAR SEM DIFICULDADE.

COMPLICAÇÕES

No momento, não há complicações associadas ao uso do AMT Initial Placement Dilator Set.

NOTA: Entre em contato com a AMT, nosso representante autorizado europeu (representante da CE) e/ou a autoridade competente do estado-membro em que você está estabelecido, se um incidente grave tiver ocorrido em relação ao dispositivo.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Os benefícios clínicos esperados ao se usar o AMT Initial Placement Dilator Set incluem, sem limitação: Os pacientes se beneficiarão da colocação primária adequada de um tubo de gastrostomia, permitindo canalização ideal de nutrição e medicação • Reduz o trauma potencial associado ao desenvolvimento do trato do estoma • Os médicos vão aproveitar a maioria das ferramentas necessárias para colocar adequada e facilmente o tubo de gastrostomia durante as cirurgias para posicionamento inicial • A compatibilidade com fio-guia ajuda a garantir a facilidade da colocação adequada de dispositivos de alimentação de baixo perfil

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

As características de desempenho do AMT Initial Placement Dilator Set incluem, sem limitação: Fornece os dilatadores necessários para criar cirurgicamente um local de estoma • Disponível em diferentes configurações para acomodar diferentes tamanhos de estoma/dispositivo • Fornece um meio de dilatação do trato de estoma para acomodar um cateter intervencionista e um meio de introduzir um cateter intervencionista em um estoma de formação recém-formado • Dilatadores cônicos para ajudar a garantir a dilatação adequada

PROCEDIMENTO DE PREPARAÇÃO

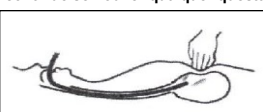
NOTA: A colocação inicial deve ser realizada por um médico qualificado.

- Inspeccione se há danos no kit. Se a barreira estéril for danificada ou se estiver rompida, não use o produto.
- Use um método clinicamente aprovado para preparar e sedar o paciente para o procedimento endoscópico.

SELECIONAR E PREPARAR O LOCAL GÁSTRICO:

- Uma vez que o paciente esteja na posição supina e o endoscópio esteja no lugar dentro do estômago, encha o estômago com ar.
- Diminua as luzes da sala e desvie o endoscópio para a superfície anterior. A luz do endoscópio deve claramente transluminar através da parede abdominal anterior.
- Escolha um local de inserção que seja livre de grandes vasos, vísceras e tecido cicatricial.

CUIDADO: Realização de transluminação definitiva no local de inserção é uma das etapas mais importantes do processo. Não continue se houver qualquer questão relativa a um local de inserção livre de grandes vasos, vísceras e tecido cicatricial.



- Pressione o local iluminado, destinado à inserção. A depressão na face anterior da parede gástrica deve ser claramente visível por via endoscópica.

CUIDADO: A seleção do local de inserção apropriado é um passo crítico no processo. Não continue se não há visualização adequada da depressão na face anterior da parede gástrica.

- Prepare e dobre a pele no local selecionado da inserção.

PROCEDIMENTO DE COLOCAÇÃO

1. AFIXAÇÃO DO ESTÔMAGO À PAREDE ABDOMINAL ANTERIOR

- A critério do médico, um método alternativo de fixar pode ser necessário com maior número de pacientes adultos, devido à maior espessura da parede abdominal.
- Dando dois pontos em U inseridos em lados opostos do local de inserção, manter o estômago contra a parede abdominal anterior.
- Uma vez que os pontos estão dados, ter o cuidado de fixar as duas extremidades de cada ponto para manter o estômago contra a parede abdominal.

2. COLOCAÇÃO DO FIO GUIA

Enquanto mantém a insuflação do estômago por via endoscópica e visualizar a superfície mucosa anterior, inserir uma agulha de calibre 18 através do peritônio e na parede do estômago.

NOTA: O ângulo de inserção mais desejável é perpendicular à superfície do abdômen e do estômago. Outras restrições podem ser aplicadas a critério do médico.

CUIDADO: É importante que se tome muito cuidado ao inserir a agulha introdutora para garantir que a parede posterior e outros vasos ou vísceras do estômago não sejam perfuradas.

Quando a agulha calibre 18 é observada dentro do estômago. Para minimizar a perda de ar pela agulha, cobrir rapidamente o cubo da agulha.

Passar o fio-guia através da agulha calibre 18.

Uma vez que o fio guia for observado no estômago através do endoscópio, remover a agulha de calibre 18 sobre o fio-guia, tendo cuidado para não deslocar o fio guia do estômago.

NOTA: Nas etapas subsequentes que exige a utilização do fio guia, não puxe a fio guia, retirando-o do estoma.

3. CRIAÇÃO DO TRATO DO ESTOMA E DILATAÇÃO DO ESTOMA

Utilizando um bisturi, criar uma pequena incisão na pele que se estende diretamente ao lado do fio guia. Se desejado, utilize o endoscópio para verificar que a incisão se estende para baixo através da parede gástrica anterior para o estômago.

Usando o conjunto de dilatador, expanda o trato do estoma para o diâmetro necessário para o dispositivo escolhido.

Comece com um dilatador de menor tamanho. Lubrifique a superfície do dilatador com um lubrificante solúvel em água.

CUIDADO: É importante que se tome muito cuidado ao inserir o dilatador para garantir que a parede posterior do estômago não seja perfurada.

Passar o fio guia sobre o dilatador. Com firmeza, mas com cuidado, use um movimento giratório para torcer o dilatador para dentro do trato do estoma e ligeiramente para dentro do estômago. Utilize o endoscópio para verificar visualmente a passagem do dilatador.

Remova o dilatador primeiro tomando cuidado para não deslocar o fio guia. Para minimizar a perda de ar através do trato do estoma, mantenha um dedo sobre o local da incisão.

Repita usando dilatadores maiores conforme necessário.

Consulte a tabela 1 para a dilatação necessária recomendada do tamanho francês para o dispositivo de baixo perfil selecionado.

Tabela 1				
Produto com tamanho French	10F	12F	14F	16-18F
Dilatador	14F	16F	18F	22F

4. PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO

CUIDADO: Quando utilizar um dispositivo de alimentação de baixo perfil, não use um dispositivo muito pequeno. Uma vez colocado, o dispositivo deve girar facilmente.

ATENÇÃO: UTILIZANDO UM DISPOSITIVO MUITO PEQUENO PODE CAUSAR PROBLEMAS COM EROSIÃO DA PAREDE GÁSTRICA, NECROSE TECIDUAL, INFECÇÃO, SEPSE, E SEQUELAS ASSOCIADAS.

Se utilizar um dispositivo de balão, encha o balão antes da inserção para verificar se está totalmente funcional. Se o balão não está funcional, descarte o produto e obtenha um novo produto.

Lubrifique a parte da ponta do enrijecedor do introdutor incluído, com um lubrificante solúvel em água.

Insira o enrijecedor do introdutor no dispositivo de abertura até que a ponta esteja alinhada com a ponta do dispositivo e a rigidez necessária seja atingida.

Lubrifique a superfície externa do dispositivo com um lubrificante solúvel em água.

5. COLOCAÇÃO DO DISPOSITIVO

Passar o enrijecedor do introdutor e o dispositivo sobre o fio guia.

Insira o dispositivo através do estoma e para dentro do estômago. Se necessário, use um movimento giratório suave mas firme para inserir.

Se utilizar um dispositivo de balão, encha o balão através da válvula de enchimento do balão com a quantidade recomendada de água estéril ou solução salina e uma seringa com ponta luer. Verifique por via endoscópica que todo a parte do suporte interno do dispositivo está dentro do estômago.

Para dispositivos compatíveis com gástricos sem fio guia, o fio guia pode precisar ser removido antes da colocação. Siga as instruções de utilização de dispositivo gástrico para o método de inserção e implantação de suporte interno.

ATENÇÃO: SE ESTIVER USANDO UM PRODUTO DE BALÃO, APERTANDO OU SEGURANDO O BALÃO OU A PONTA DO DISPOSITIVO POR VIA ENDOSCÓPICA PODE CAUSAR FALHA DO DISPOSITIVO.

Se utilizar um dispositivo de balão, solte o suporte conforme instruções de fabricação.

Verifique por via endoscópica que o suporte interno está mantendo o dispositivo contra a superfície anterior da parede da mucosa.

Gire o dispositivo para assegurar-se de que ele tem um aperto mas não demasiado apertado.

CUIDADO: O balão inflado ou suporte interno deve ser capaz de girar livremente. Não deve haver compressão da mucosa gástrica ou da pele.

Retire lentamente o enrijecedor do introdutor e o fio guia do dispositivo.

CUIDADO: Deve ser tomado cuidado ao retirar o enrijecedor do introdutor para garantir que todo o dispositivo não seja também removido.

Amarre as suturas sobre o dispositivo.

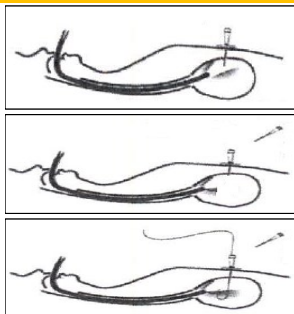
Tire o ar do estômago e remova o endoscópio.

ATENÇÃO: O CONTEÚDO DO KIT SE DESTINA A USO ÚNICO. NÃO REUTILIZE, REPROCESSE NEM RESTERILIZE ESTE DISPOSITIVO MÉDICO. ISSO PODE COMPROMETER AS CARACTERÍSTICAS DE BIOCOMPATIBILIDADE, O DESEMPENHO DO DISPOSITIVO E/OU A INTEGRIDADE DO MATERIAL; QUALQUER UM DELES PODE RESULTAR EM DANOS POTENCIAIS AO PACIENTE, DOENÇA E/OU MORTE.

NOTA: O dispositivo pode ser descartado seguindo-se as diretrizes locais de descarte, o protocolo da instalação ou através do lixo convencional.

PROCEDIMENTO PÓS OPERATÓRIO E PRECAUÇÕES:

É aconselhável esperar até a manhã seguinte antes de iniciar a alimentação. A primeira hora da alimentação, a taxa prescrita e o volume são a critério do médico.



STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno	Rx Only	Sob prescrição médica somente
Não reesterilize	Apenas para um uso único	Não use se o pacote estiver danificado e consulte as instruções de uso	
Não fabricado com borracha de látex natural	Dispositivo médico	Não fabricado com DEHP (di (2-etil hexil) ftalato)	

CONȚINUTUL TRUSEI (Pentru utilizare cu dispozitivele 12-18F)

(1) Fir de ghidare	(4) Dilatatoare 7,12,16,20 F
(1) Dispozitiv de introducere/fixare compatibil cu fir de ghidare	(2) Ac de introducere, calibrul 18

CONȚINUTUL TRUSEI (Pentru utilizare cu dispozitivele 10F)

(1) Fir de ghidare	(3) Dilatatoare 7,12,14 F
(1) Dispozitiv de introducere/fixare compatibil cu fir de ghidare	(2) Ac de introducere, calibrul 18

COMPONENTE SUPLIMENTARE (NEINCLUSE ÎN TRUSĂ)

Endoscop	Apă sterilă sau soluție salină
Anestezic local	Lubrifiant solubil în apă
Scalpel	Copci în U (sau metode alternative de fixare)
Hemostat	

DESCRIERE ȘI INDICAȚII DE UTILIZARE

ATENȚIE: Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai pe bază de rețetă eliberată de medic. UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

Setul dilatorului cu aplicare inițială AMT reprezintă un instrument eficient de creștere treptată a dimensiunii stomei gastrice. Setul dilatorului cu aplicare inițială AMT are drept scop utilizarea de către medici pentru pacienții de toate vârstele (de la sugari la vârstnici).

INSTRUCIUNI

Plasarea inițială a unui dispozitiv gastrostomic percutanat poate fi indicată pentru pacienții cu intestine funcționale, care necesită hrănirea pe termen lung. Aceasta include pacienții deja afectați de malnutriție, sau care pot fi afectați, ca urmare a unor stări conexe.

CONTRAINDICAȚII

Contraindicațiile pentru plasarea unui tub gastrostomic includ, fără a se limita la: Intestine nefuncționale • Infecție la locul GI sau în jurul acestuia • Incapacitatea de identificare a iluminării transabdominale • Proceduri chirurgicale multiple în apropierea locației GI

AVERTISMENT: DUPĂ PLASAREA DISPOZITIVULUI GI, POZIȚIONAREA CORECTĂ A SUPORTULUI INTERIOR TIP BALON SAU FĂRĂ BALON PE MUCOASA GASTRICĂ TREBUIE VERIFICATĂ ENDOSCOPIC. TENSIUNEA ASUPRA DISPOZITIVULUI TREBUIE EVITATĂ, PENTRU A MINIMIZA RISCUL DE COMPLICAȚII. DISPOZITIVUL TREBUIE SĂ FIE CAPABIL SĂ SE ROTEASCĂ FĂRĂ DIFICULTĂȚI.

COMPLICAȚII

În acest moment, nu există complicații asociate cu utilizarea setului dilatorului cu aplicare inițială AMT.

NOTĂ: Vă rugăm să contactați AMT, reprezentantul nostru european autorizat (reprezentant CE) și/sau autoritatea competentă a statului membru în care vă aveți domiciliul în cazul în care a avut loc un incident grav în legătură cu dispozitivul.

BENEFICIILE CLINICE

Beneficiile clinice preconizate în cazul utilizării setului dilatorului cu aplicare inițială AMT includ următoarele, fără însă a se limita doar la acestea: Pacienții beneficiază de aplicarea primară corespunzătoare a unui tub de gastrostomie, care permite canalizarea optimă a nutriției și a medicației • Reduce traumatismul eventual asociat cu dezvoltarea tractului stomei • Pentru clinicieni, beneficiile reprezintă faptul că exploatează la maximum instrumentele necesare pentru a aplica în mod corespunzător și cu ușurință un tub de gastrostomie în timpul intervențiilor chirurgicale de aplicare inițială • Compatibilitatea cu firul de ghidare facilitează aplicarea corespunzătoare a dispozitivului de hrănire non-invasiv

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Caracteristicile de performanță ale setului dilatorului cu aplicare inițială AMT includ următoarele, fără însă a se limita doar la acestea: Asigură dilatarea necesare pentru a crea în mod chirurgical o locație pentru stomă • Disponibil în diferite configurații pentru a acoperi diferite dimensiuni ale stomei/dispozitivului • Asigură un mod de dilatare a tractului stomei pentru a acoperi un cateter intervențional și un mod de introducere a unui cateter intervențional într-un tract de stomă proaspăt format • Dilatatoare conice care ajută la asigurarea unei dilatări corespunzătoare

PREGĂTIREA PROCEDURII

NOTĂ: Aplicarea inițială trebuie efectuată de un medic calificat.

• Inspectați trusa să nu prezinte deteriorări. Dacă este deteriorat sau bariera sterilă a fost străpunsă, nu folosiți produsul.

• Utilizați o metodă aprobată clinic pentru a pregăti și seda pacientul pentru procedura endoscopică.

SELECTAREA ȘI PREGĂTIREA LOCAȚIEI GASTROSTOMICE:

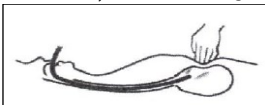
• Odată ce pacientul se află în poziția culcat și endoscopul este la locul său în stomac, insuflați stomacul cu aer.

• Reduceți ca intensitate luminile din cameră și întoarceți endoscopul spre suprafața anterioară. Lumina endoscopului trebuie să transluineze clar prin peretele abdominal anterior.

• Alegeți un loc de introducere fără vase importante, viscere și țesut cicatrizat.

ATENȚIE: Obținerea transluminării definitive în locul de introducere este unul dintre cei mai importanți pași ai procedurii.

Nu continuați dacă există nesiguranță privind un loc de introducere fără vase principale, viscere și țesut cicatrizat.



• Detensioneți locația de inserare dorită cu ajutorul degetului. Detensionarea suprafeței anterioare a peretelui gastric ar trebui să fie clar vizibilă endoscopic.

ATENȚIE: Alogerea locației adecvate pentru inserare este o etapă esențială a procedurii. Nu continuați dacă vizualizarea depresurizării este inadecvată pe suprafața anterioară a peretelui gastric.

• Pregătiți și drapați pielea în locația de inserție selectată.

PROCEDURA DE PLASARE

1. FIXAREA STOMACULUI DE PERETELE ABDOMINAL ANTERIOR

• În funcție de decizia medicului, o metodă alternativă de fixare ar putea fi necesară la pacienții adulți mai solizi, ca urmare a unei grosimi mai mari a peretelui abdominal.

• Folosind două copci în U introduse în părțile opuse ale locului de introducere, lipiți stomacul de peretele abdominal anterior.

• Odată copcile finalizate, asigurați-vă că fixați cele două capete ale fiecărei copci, pentru a menține stomacul lipit de peretele abdominal.

2. PLASAREA FIRULUI DE GHIDARE

În timp ce mențineți insuflarea stomacului și vizualizând endoscopic suprafața anterioară a mucoasei, introduceți un ac cu calibrul 18 prin peritoneu și peretele stomacal.

NOTĂ: Unghiul de introducere cel mai dorit este perpendicular pe suprafața abdomenului și stomacului. Alte restricții se pot aplica, la decizia medicului.

ATENȚIE: Este imperativ să se aplice o atenție extremă la inserarea acului de introducere pentru asigurarea peretelui posterior și altor vase sau viscere ale stomacului, spre a nu fi perforate.

- Când acul de calibrul 18 este observat în stomac. Pentru a reduce pierderea de aer prin ac, acoperiți repede portul acului.
- Treceți firul de ghidare inclus prin acul de calibrul 18.

Odată ce firul de ghidare este observat în stomac prin endoscop, îndepărtați acum de calibrul 18 prin firul de ghidare, fiind atent să nu îndepărtați firul de ghidare din stomac.

NOTĂ: În următoarele etape care necesită firul de ghidare, nu trageți de firul de ghidare, scoțându-l din stomă.

3. CREAREA TRACTULUI STOMEI ȘI DILATĂRII STOMEI

Folosind un scalpel, creați o mică incizie în piele, care se întinde direct de-a lungul firului de ghidare. Dacă se dorește, utilizați endoscopul pentru a verifica dacă incizia se extinde în jos, prin peretele gastric anterior, în stomac.

Folosind setul de dilatare inclus, extindeți tractul stomei până la diametrul necesar pentru dimensiunea selectată a dispozitivului. Începeți cu un dilator de mici dimensiuni. Lubrifiați suprafața dilatorului cu un lubrifiant solubil în apă.

ATENȚIE: Este imperativ să aplicați atenție extremă când introduceți dilatoarele pentru a asigura că peretele posterior al stomacului nu este perforat.

- Treceți dilatorul prin firul de ghidare. Ferm, dar blând, folosiți o mișcare de rotație pentru a răscuci dilatorul în tractul stomei și ușor în stomac. Utilizați endoscopul pentru a verifica vizual trecerea dilatorului.
- Îndepărtați primul dilator folosind atenție ca să nu dizlocați firul de ghidare. Pentru a reduce pierderea de aer prin ac, țineți degetul pe locul inciziei.

• Repetați, folosind dilatoare mai mari, dacă este necesar.

• Consultați Diagrama 1 pentru dilatarea recomandată necesară de dimensiunea French pentru dispozitivul non-invaziv selectat.

Diagrama 1					
Dimensiune French a produsului	10F	12F	14F	16-18F	
Dilatator	14F	16F	18F	22F	

4. PREGĂTIREA DISPOZITIVULUI

ATENȚIE: Când utilizați un dispozitiv de hrănire non-invaziv, nu folosiți un dispozitiv subdimensionat. Odată plasat, dispozitivul ar trebui să se rotească ușor.

AVERTISMENT: SUBDIMENSIONAREA DISPOZITIVULUI POATE CAUZA ÎNCORPORAREA EROZIUNII ÎN PERETEL GASTRIC, NECROZA ȚESUTURILOR, INFECȚIA, SEPTICEMIA ȘI SECHELE ASOCIATE.

- Dacă utilizați un dispozitiv pe bază de balon, umflați balonul înainte de introducere pentru a verifica că este complet funcțional. Dacă balonul nu este funcțional, îndepărtați produsul și procurați unul nou.
- Lubrifiați porțiunea de vârf a fixatorului la introducere inclus, folosind un lubrifiant solubil în apă.
- Introduceți dispozitivul de introducere/fixare în dispozitiv, deschizând până când vârful se lipește de vârful dispozitivului și se ajunge la fixarea necesară.
- Lubrifiați suprafața exterioară a dispozitivului folosind un lubrifiant solubil în apă.

5. PLASAREA DISPOZITIVULUI

- Treceți dispozitivul de introducere/fixare prin firul de ghidare.
- Inserați dispozitivul prin stomă și în stomac. Dacă este necesar, folosiți o rotire fermă, dar blândă, pentru a insera.
- Dacă utilizați un dispozitiv cu balon, umflați balonul cu ajutorul supapei de umplere, folosind cantitatea recomandată de apă sterilă sau de soluție salină și o seringă cu vârf luer. Verificați endoscopic că întreaga porțiune de susținere interioară a dispozitivului se află în stomac.
- Pentru dispozitivele gastrostomice incompatibile cu firul de ghidare, acesta ar putea trebui îndepărtat înainte de plasare. Urmați instrucțiunile de utilizare pentru dispozitivul gastrostomic, pentru metoda de inserare și implementarea suportului interior.

AVERTISMENT: DACĂ FOLOSIT UN PRODUS CU BALON, PRINDEREA ENDOSCOPICĂ A BALONULUI SAU A VÂRFULUI DISPOZITIVULUI POATE PROVŌCA DETERIORĂRI.

- Dacă folosiți un dispozitiv fără balon, eliberați suportul conform instrucțiunilor producătorului.
- Verificați endoscopic că suportul interior menține dispozitivul lipit de suprafața anterioară a peretelui mucoasei.
- Rotiți dispozitivul spre a vă asigura că se potrivește, fără a fi prea strâns.

ATENȚIE: Balonul umflat sau suportul interior ar trebui să se poată roti liber. Nu ar trebui să existe compresie a mucoasei gastrice sau a pielii.

• Scoateți încet dispozitivul de introducere/fixare și firul de ghidare din dispozitiv.

ATENȚIE: Se va acorda atenție când retrageți dispozitivul de introducere/fixare, pentru a vă asigura că dispozitivul nu este scos cu totul.

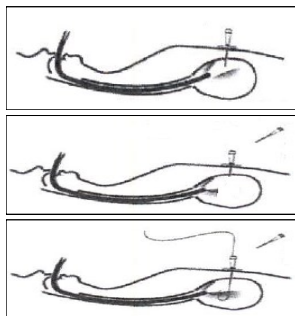
- Legați surturile peste dispozitiv.
- Dezumflați stomacul și scoateți endoscopul.

AVERTISMENT: CONȚINUTUL KITULUI ESTE CONCEPUT PENTRU O SINGURĂ UTILIZARE. NU REUTILIZAȚI, REPROCESAȚI SAU RESTERILIZAȚI ACEST DISPOZITIV MEDICAL. ACEST LUCRU POATE COMPROMITE CARACTERISTICILE DE COMPATIBILITATE BIOLOGICĂ, PERFORMANȚA DISPOZITIVULUI ȘI SAU INTEGRITATEA MATERIALULUI. ORICARE DINTRE ACESTE PRACTICI CONDUCE LA VĂTĂMĂRI POTENȚIALE ALE PACIENTULUI, BOALĂ ȘI SAU DECES.

NOTĂ: Dispozitivul poate fi eliminat respectând instrucțiunile locale de eliminare, protocolul unității sau ca deșeu convențional.

PROCEDURĂ ȘI PRECAUȚII POST-OPERATORII:

- Este recomandat să așteptați până în dimineața următoare înainte de începerea hrănirii. Ora primei hrăniri, debitul și volumul prescrise sunt decizia medicului.



STERILE EO	Utilizare sterilizată Oxid de etilenă	Rx Only	Numai pe bază de rețetă
Nu Se resterilizează	Numai de unică folosință	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare	
Nu conține latex din cauciuc natural	Dispozitiv medical	Nu conține DEHP (di(2-etilhexil) ftalat)	

SÆTTET INDHOLDER (Ved brug sammen med 12-18F-enheder)	
(1) Ledetråd	(4) 7, 12, 16, 20 F-dilatatorer
(1) Introducer/afstiver der er kompatibel med ledetråd	(2) Indføringsnål, str. 18
SÆTTET INDHOLDER (Ved brug sammen med 10F-enheder)	
(1) Ledetråd	(3) 7, 12, 14 F-dilatatorer
(1) Introducer/afstiver der er kompatibel med ledetråd	(2) Indføringsnål, str. 18
SUPPLERENDE KOMPONENTER (MEDFØLGER IKKE I SÆTTET)	
Endoskop	Sterilt vand eller saltvand
Lokalbedøvelse	Vandopløseligt smøremiddel
Skalpel	U-sting (eller alternative metoder til fiksering)
Hæmostater	

BESKRIVELSE OG INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

FORSIGTIG: Federal (USA) lov begrænser denne enhed til salg af eller på en læge ordre.

TILSIGTET ANVENDELSE

AMT-dilatatorsættet til indledende placering er et effektivt værktøj til gradvis at forøge størrelsen af en gastrisk stomi. AMT-dilatatorsættet til indledende placering er beregnet til brug af læger hos patienter i alle aldre (pædiatriske til ældre patienter).

INDIKATIONER

Indledende placering af en perkutan gastrostomienhed kan være indiceret til patienter med en fungerende tarm, der kræver langvarig madning. Dette omfatter patienter, der allerede er fejlerede, eller hvor der kan være sekundær risiko i forhold til samtidige forhold.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer for placering af en gastrostomislange omfatter, men er ikke begrænset til: Ikke-fungerende tarm • Infektion på eller omkring GI-stedet • Manglende evne til at identificere transabdominal illumination • Flere kirurgiske indgreb i nærheden af GI-stedet

ADVARSEL: EFTER PLACERING AF GI-ENHEDEN SKAL KORREKT PLACERING AF BALLONEN ELLER DEN INTERNE POLSTRING AF IKKE-BALLONTYPEN IMOD MAVESLIMHINDEN BEKRÆFTES ENDOSKOPISK, SPÆNDING PÅ ENHEDEN SKAL FOREBYGGES MED HENBLIK PÅ AT MINIMERE RISIKOEN FOR KOMPLIKATIONER. ENHEDEN SKAL KUNNE ROTERE FRIT UDEN PROBLEMER.

KOMPLIKATIONER

På nuværende tidspunkt er der ingen komplikationer for brugen af AMT-dilatatorsættet til indledende placering.

BEMÆRK: Kontakt AMT, vores europæiske autoriserede repræsentant (EC Rep) og/eller den kompetente myndighed i den medlemsstat, du er etableret i, hvis der opstår en alvorlig hændelse relateret til enheden.

KLINISKE FORDELE

Kliniske fordele, der kan forventes ved brug af AMT-dilatatorsættet til indledende placering, omfatter, men er ikke begrænset til: Patienter vil drage fordel af den korrekte primære placering af en gastrostomislange, der giver mulighed for optimal kanalisering af madning og lægemidler • Reducerer potentielt skade i forbindelse med udvikling af stomikanal • Læger vil drage fordel af at have de nødvendige værktøjer til korrekt og nemt at placere en gastrostomislange under operationer til indledende placering • Kompatibilitet med ledetråd hjælper med at sikre, at korrekt placering af madningsenheder udføres nemt

PRÆSTATIONSMÆSSIGE KENDETEGN

Udførelsesegenskaber for AMT-dilatatorsættet til indledende placering omfatter, men er ikke begrænset til: Leverer de dilatatorer, der kræves for kirurgisk at skabe et stomisted • Tilgængelig i forskellige konfigurationer, der kan tilpasses til forskellige stomi-/enhedsstørrelser • Giver mulighed for at udvide stomikanalen for at indrette et interventionskateeter og giver mulighed for at indføre et interventionskateeter i en nydannet stomikanal • Koniske dilatatorer, der hjælper med at sikre korrekt udvidelse

FORBEREDELSE TIL INDGREBET

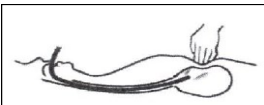
BEMÆRK: Indledende placering skal udføres af en kvalificeret læger.

- Kontrollér sættet for skader. Brug ikke produktet, hvis det er beskadiget eller den sterile barriere er brudt.
- Benyt en klinisk godkendt metode til at forberede og bedøve patienten til det endoskopiske indgreb.

VALG OG FORBEREDELSE AF GASTROSTOMIETDET:

- Når patienten befinder sig i den liggende stilling, og endoskopet er på plads i maven, insuffleres maven med luft.
- Dæmp belysningen i lokalet og afbøj endoskopet mod den forreste flade. Endoskopets lys skal klart kunne gennemtrænge mavewæggen foran.
- Vælg et isætningssted uden store blodkar, involde og arvæv.

FORSIGTIG: At opnå en endelig transillumination på isætningsstedet er blandt de mest kritiske trin i indgrebet. Forsæt ikke, hvis der er problemstillinger vedr. et isætningssted, som er frit for store kar, involde og arvæv.



- Tryk det belyste, tilsigtede isætningssted ned. Depressionen på den forreste overflade af mavewæggen skal være tydeligt synlig endoskopisk.

FORSIGTIG: Valg af det rette isætningssted er en vigtig del af indgrebet. Forsæt ikke, hvis der er utilstrækkelig visualisering af depressionen på den forreste overflade af mavewæggen.

- Forbered og drapér huden på det valgte isætningssted.

PLACERINGSPROCEDURE

1. FASTGØRELSE AF MAVEN TIL DEN FORANLIGGENDE MAVEVEG

- Efter lægens skøn kan en alternativ sikringsmetode være nødvendig hos større voksne patienter pga. tykkere mavewæg.
- Brug to U-sting isat på de modsatte sider af isætningsstedet for at fastgøre maven mod den forreste mavewæg.
- Når stingene er færdige, skal hvert stings ende sikres med henblik på at fastholde maven mod mavewæggen.

2. PLACERING AF LEDETRÅD

Under opretholdelse af insufflation i maven og endoskopisk visualisering af den forreste mucosale overflade skal en nål i str. 18 stikkes igennem peritoneum og mavevæggen.

BEMÆRK: Den mest hensigtsmæssige isætningsvinkel er lodret på overfladen af maven og maven. Øvrige restriktioner kan være gældende, hvilket lægen afgør.

FORSIGTIG: Det er yderst vigtigt at udvise ekstrem forsigtighed ved isætning af introduceringsnålen, således at den bagvedliggende mavevæg og mavens øvrige indvolde ikke perforeres.

Når nålen i str. 18 observeres i maven. Minimér lufttabet igennem nålen ved hurtigt at tildekke nålenavet.

Før den medfølgende ledetråd igennem nålen i str. 18.

Når ledetråden observeres i maven via endoskopet, skal nålen i str. 18 fjernes over ledetråden. Pas på ikke at fjerne ledetråden fra maven.

BEMÆRK: I de efterfølgende trin, der kræver brug af ledetråden, må der trækkes i ledningstråden, så den løsnes fra stomaaen.

3. OPRETTELSE AF STOMAKANAL OG STOMAUDVIDELSE

Benytt en skalpel til at lægge et lille snit i huden, der løber direkte langs ledetråden. Brug evt. endoskopet til at kontrollere, at snittet strækker sig nedad igennem den forreste mavevæg og ind i maven.

Benytt det medfølgende udvidelsessæt til at udvide stomakanalen til den påkrævede diameter til den valgte enhedsstørrelse.

Begynd med en mindre dilator. Smør dilatorens overflade med et vandopløseligt smøremiddel.

FORSIGTIG: Det er yderst vigtigt at udvise ekstrem forsigtighed ved isætning af dilatorer, således at den bagvedliggende mavevæg ikke perforeres.

Før dilatorer over ledetråden. Brug en roterende bevægelse til omhyggeligt men forsigtigt at dreje dilatoren ind i stomakanalen og en smule ind i maven. Benytt et endoskop til visuelt at bekræfte dilatorens passage.

Fjern forsigtigt den første dilator. Pas på ikke at rykke i ledetråden. Minimér lufttab igennem stomakanalen ved at holde en finger over isætningsstedet.

Gentag efter behov med større dilatorer.

Find oplysninger om den anbefalede nødvendige udvidelse for den valgte enhed med lav profil i fransk størrelse i diagram 1.

4. FORBEREDELSE AF ENHEDEN

FORSIGTIG: Når der benyttes en madningsenhed med lav profil, må der ikke bruges lavprofilenhed i understørrelse. Når enheden er på plads, skal den kunne rotere uhindret.

ADVARSEL: ENHEDER I UNDERSTØRRELSER KAN FORÅRSAGE INDLÆJRING MED EROSION I MAVEVÆGEN, ADVÆNSKROSE, INFEKTION, SEPSIS OG FØLGESYGDOMME.

Ved brug af en ballonenhed skal ballonen fyldes op før isætning med henblik på at kontrollere, at den er fuld funktionel. Hvis ballonen ikke fungerer korrekt, skal produktet kasseres og et nyt skal anskaffes.

Smør spidsen af den vedlagte indføringsafstiver med et vandopløseligt smøremiddel.

Isæt indføringsafstiveren i enhedens åbning, indtil spidsen flugter med enhedens spids, og den nødvendige stivhed er opnået.

Smør LPFD/ENS ydre overflade med et vandopløseligt smøremiddel.

5. PLACERING AF ENHEDEN

Før indføringsafstiveren og enheden hen over ledetråden.

Isæt enheden via stomien og ind og i maven. Benytt evt. en omhyggelig men nensom roterede bevægelse ved isætning.

Hvis der benyttes en ballonenhed, skal ballonen fyldes op igennem påfyldningsventilen ved hjælp af den anbefalede mængde sterile vand eller saltvand samt en Luer-kanyle. Kontroller endoskopisk, at hele den interne polstringssdel af enheden befinder sig i maven.

For gastrostomienheder, der ikke er kompatible med ledetråde, skal ledetråden muligvis fjernes for placering. Følg instruktionerne til gastrostomienheden vedr. isætningsmetoden og anbringelse af den interne polstring.

ADVARSEL: VED BRUG AF ET BALLONPRODUKT KAN ENDOSKOPIK FASTGRIBNING I BALLONEN ELLER ENHEDENS SPIDS FORÅRSAGE FEJL PÅ ENHEDEN.

Ved brug af en ikke-ballonbaseret enhed skal polstringen frigøres iht. producentens instruktioner.

Kontroller endoskopisk, at den indre polstring fastholder enheden mod slimhindens forreste overflade.

Rotér enheden for at sikre, at pasformen er tæt uden at være alt for stram.

FORSIGTIG: Den fyldte ballon og den interne polstring skal kunne rotere frit. Der må ikke være kompression af hverken mavens slimhinde eller huden.

Træk forsigtigt indføringsafstiveren og ledetråden af enheden.

FORSIGTIG: Ved fjernelse af indføringsafstiveren skal det sikres, at hele enheden ikke også fjernes.

Bind suturerne over enheden.

Tøm maven for luft og fjern endoskopet.

ADVARSEL: SÆTTETS INDHOLD ER TIL ENGANGSBRUG. DENNE MEDICINSKE ENHED MÅ IKKE GENBRUGES, GENBEHANDLES ELLER RESTERILISERES. DETTE KAN KOMPROMITTERE BIOKOMPATIBILITETSKARAKTERISTIKA, ENHEDENS YDEEVNE OG/ELLER MATERIALEINTEGRITET, SOM ALLE KAN MEDFØRE MULIG PATIENTSKADE, -SYGDOM OG/ELLER -DØD.

BEMÆRK: Enheden kan bortskaffes ved at følge lokale retningslinjer for bortskaffelse, hospitalets protokol eller som almindeligt affald.

PROCEDURER OG FORHOLDSREGLER EFTER INDGREBET:

Det anbefales at vente indtil morgenen efter, før madning påbegyndes. Tidspunktet for første madning, den ordinerede mængde og volumenet afgøres af lægen.

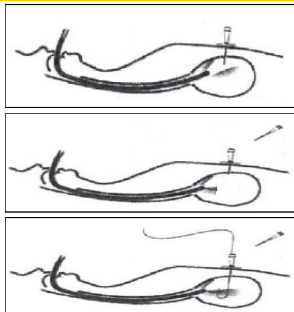


Diagram 1				
Fransk (French) størrelse for produktet	10F	12F	14F	16-18F
Dilator	14F	16F	18F	22F

STERILE EO	Steriliseret med ætylenoxid		Rx Only	Receptpligtig
Må ikke gensteriliseres	Kun til engangsbrug	Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Læs brugsanvisningen		
Indeholder ikke naturgummilatex	Medicinsk anordning	Indeholder ikke DEHP (Di(2-ætylhexyl)ftalat)		

PAKKAUKSEN SISÄLTÖ (Käytettäväksi 12-18F-laitteilla)

(1) Ohjauslanka	(4) 7, 12, 16, 20 F Laajentimet
(1) Ohjauslankaan yhteensopiva Sisäänviejä/tuki	(2) Johdin neula, 18 gauge

PAKKAUKSEN SISÄLTÖ (Käytettäväksi 10F-laitteilla)

(1) Ohjauslanka	(3) 7, 12, 14 F Laajentimet
(1) Ohjauslankaan yhteensopiva Sisäänviejä/tuki	(2) Johdin neula, 18 gauge

LISÄOSIA (EI TULE PAKKAUKSEN MUKANA)

Endoskooppi	Steriili vesi tai suolaliuos
Paikallisuudute	Vesiliukoinen voiteluaine
Skalpeli	U-ompeleet (tai vaihtoehtoiset kiinnitysvälineet)
Hemostaattit	

KUVAUS JA KÄYTTÖTARKOITUS

HUOMIO: Liittovaltion (USA) laki rajoittaa laitteen myyntiin lääkärin määräämällä tavalla.

TARKOITUKSEN MUKAINEN KÄYTTÖ

AMT laajennin -ensiasetuspakkkaus on tehokas väline mahalaukun avanteen asteittaiseen suurentamiseen. AMT laajennin -ensiasetuspakkkaus on tarkoitettu kliinikköjen käytettäväksi kaikenikäisille potilaille (imeväisistä vanhuksiin).

INDIKAATIOT

Perkutaanisen gastrostomialaitteen asettaminen voidaan määrätä potilaille, joilla on toimiva suolisto, ja jotka tarvitsevat pitkäaikaista ruokintaa. Tämä koskee potilaita, jotka ovat jo aliravittuja tai joiden yleistila saattaa johtaa aliravitsemukseen.

KONTRA-INDIKAATIOT

Kontra-indikaatioita gastrostomialaitteen asettamiselle ovat muun muassa : Suoli ei toimi • Infektio GI -kohteessa tai sen ympärillä • Vatsan läpivalaistusta ei saada tunnistettua • Usea kirurginen toimenpide GI -kohteen lähetyillä

VAROITUS: GI-LAITTEEN ASETUKSEN JÄLKEEN, PALLON OIKEA ASETUS TAI EI-PALLO TYPIN SISÄINEN HOLKKI MAHALAUKUN SEINÄMÄÄ VASTEN TULEE VARMISTAA ENDOSKOOPPISESTI. LAITTEeseen KOHDISTUVAA JÄNNITYSTÄ ON VÄLTETTÄVÄ KOMPLIKAATIOIDEN RISKIN MINIMOIMISEKSI. LAITTEEN TULEE VOIDA KÄÄNTYÄ VAIVATTOMASTI.

KOMPLIKAATIOT

Tällä hetkellä AMT laajennin -ensiasetuspakkauksen käyttöön liittyviä komplikaatioita ei ole olemassa.

HUOMIO: Ota yhteyttä AMT:hen tai eurooppalaiseen valtuutettuun edustajaan ja/tai sen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen, jossa kotipaikkasi sijaitsee, jos laitteeseen liittyen on tapahtunut vakava vaaratilanne.

KLIINISET HYÖDYT

Mahdollisiin AMT laajennin -ensiasetuspakkauksen hyötyihin kuuluvat muun muassa, mutta eivät rajoitu seuraaviin: Potilaat hyötyvät gastrostomialaitteen asianmukaisesta ensiasetuksesta, joka mahdollistaa ravinnon ja lääkityksen optimaalisen antamisen • Vähentää mahdollisia traumoja, jotka liittyvät avannekanavan kehittymiseen • Kliinikot hyötyvät siitä, että heillä on suurin osa tarvittavista työkaluista gastrostomialaitteen sijoittamiseen oikein ja helposti ensiasetusleikkausten aikana • Ohjainlangan yhteensopivuus auttaa varmistamaan matalaprofiilisten ruokintalaitteiden oikean sijoittamisen helppouden

TOIMINTAOMINAISUDET

AMT laajennin -ensiasetuspakkauksen toimintominaisuuksiin kuuluvat, mutta eivät rajoitu seuraaviin: Tarjoaa avannekohdan kirurgiseen luomiseen tarvittavat laajentimet • Saatavana eri kokoonpanoissa erikoisille avanteille/laiteko'ille • Tarjoaa välineen avanteen laajentamiseen interventiokateetriin sovittamiseksi ja välineen interventiokateetriin viemiseksi juuri muodostuneeseen avannekanavaan • Karttomaiset laajentimet varmistavat asianmukaisen laajentumisen

TOIMENPITEEN VALMISTELU

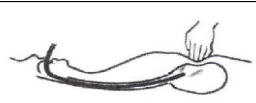
HUOMIO: Pätevän kliinikon on suoritettava ensiasetus.

- Tarkasta pakkaus vaurioiden varalta. Jos tuote on vaurioitunut tai steriili suojus on rikki, älä käytä tuotetta.
- Käytä kliinisesti hyväksyttyä menetelmää potilaan valmistamiseksi ja rauhoittamiseksi endoskooppista toimenpidettä varten.

GASTRONOMIAKOHTTEEN VALINTA JA VALMISTELU:

- Kun potilas on selinmakuulla ja endoskooppi on paikallaan vatsa, täytä vatsa ilmallä.
- Himmennä huoneen valaistusta ja käännä endoskooppi etupintaa kohti. Endoskoopin valon tulisi selvästi loistaa vatsan seinämän lävitse.
- Valitse kohta, joka ei sisällä suuria verisuonia, sisäelimiä tai arpi kudosta.

HUOMIO: Lämpöalouden aikaansaaminen insertiokohdassa on yksi menetellyn kriittisimmistä vaiheista. Älä jatka, jos on yhtään epäilystä siitä, että insertiokohta sisältää suuria verisuonia, sisäelimiä ja arpi kudosta.



- Paina valaistua, suunniteltua insertiokohtaa. Mahalaukun etupinnan tulee näkyä selkeästi endoskooppilla.

HUOMIO: Insertiokohdan valinta on kriittinen askel toimenpiteessä. Älä jatka jos mahalaukun seinämän painautumasta ei ole asianmukaista näkyvyyttä.

- Valmistele ja peitä iho valitussa insertio kohdassa.

ASETUS TOIMENPIDE**1. VATSAN KIINNITYS ANTERIOORISEEN VATSASEINÄMÄÄN**

- Lääkärin harkinnan mukaan vaihtoehtoinen kiinnitysmenetelmä saattaa olla tarpeen suurempien aikuispotilaiden kohdalla, koska vatsan seinämän paksuus on suurempi.
- Käyttäen kahta U-silmukkaa, insertiokohdan vastakkaisiin puoliin, kiinnitä vatsa vatsaontelon anterioriseen seinämään.
- Kun ompeleet ovat tehty, varmista, että ompeleiden päät ovat kiinnitetty pitäväksi vatsan vatsaonteloa vasten.

2. OHJAUSLANGAN ASETUS

- Pitäen vatsan täytettynä ja endoskooppisesti tarkastellen anteriorista limakalvon pintaa, syötä 18 gaugen ohjausneula peritoneumiin ja mahalaukun läpi.
- HUOMIO:** Paras sisäänvientikulma on kohtisuoraan vatsaontelon ja vatsan pintaan nähden. Lääkärin harkinnan mukaan voi olla myös muita rajoitteita.

HUOMIO: Ohjausneula on työnnettävä erittäin varovasti, osumatta taka-seinämiään ja verisuoniin ja muihin vatsan sisäelimiin.

- Kun 18 gaugen neula havaitaan vatsassa. Neulan kautta tapahtuvan ilmanpoistumisen minimoimiseksi peitä nopeasti neulan pääty.
- Kuljeta ohessa oleva ohjauslanka 18 gaugen neulan läpi.
- Kun ohjauslanka havaitaan mahassa endoskoopin avulla, irrota 18 gaugen neula ohjauslangasta, varoen, ettei irrota ohjauslankaa mahasta.

HUOMIO: Seuraavissa askelissa joissa tarvitaan ohjauslankaa, älä vedä ohjauslangasta niin, että se siirtyy pois paikoltaan avanteesta.

3. KIRURGISEN AVANTEEN MUODOSTUS JA LAAJENNUS

- Käyttäen skalpelia, tee pieni viilto ohjauslangan mukaisesti. Voit halutessasi käyttää endoskooppia varmistaaksesi, että viilto ulottuu alaspäin anteriorisen mahalaukun kautta vatsaan.
- Käyttäen ohessa olevaa laajennin settiä, laajenna avanetta tarvittavaa halkaisijaa varten laitekoosta riippuen.
- Aloita pienemmästä laajentimesta. Voitele laajentimen pinta vesiliukoisella liukastusaineella.

HUOMIO: Laajentimet on asetettava vatsaontelon takaseinämän perforaation välttämiseksi.

- Kuljeta laajenninta ohjauslangan yli. Hellästi mutta lujasti, käännä pyörivin liikkein laajennin avanteeseen ja vähän vatsan sisään. Käytä endoskooppia varmistaamaan silmämääräisesti laajentimen kulku.
- Poista ensimmäinen laajennin varoen liukuttamasta ohjauslankaa pois paikaltaan. Minimoidaksesi ilman poistuminen avanteen kautta, pidä somea viilto kohdalla.
- Toista tarvittaessa suuremmilla laajentimilla.
- Katso Taulukosta 1 suositeltu ranskalaisen koon laajennus vaihtule matalaprofiiliselle laitteelle.

4. LAITTEEN VALMISTELU

HUOMIO: Matalanprofiilin ruokintalaitetta käytettäessä, älä käytä liian pientä laitetta. Asetettuna, laitteen tulisi kääntyä helposti.

VAROITUS: LIIAN PIENEN LAITTEEN KÄYTTÖSTÄ VOI SEURATA MAHALAUKUN SEINÄMÄN EROOSIOTA, KUDOKSEN NEKROOSIA, TULEHDUS, VERENMYRKYTYYS, JA SIIHEN LIITTYVIÄ JÄLKITAUTEJA.

- Käytettäessä pallolaitetta, täytä pallo ennen insertiota varmistaaksesi, että se toimii. Jos pallo ei toimi, hävitä tuote ja hanki uusi.
- Voitele kuljettaja jäykisteen kärkiosa käyttäen vesiliukoisia liukastusaineita.
- Syötä kuljettaja jäykistin laitteen reikään, kunnes sen kärki on samassa tasossa laitteen kärjen kanssa ja tarvittava jäykistys on saavutettu.
- Voitele laitteen ulkopinta vesiliukoisella liukastusaineella.

5. LAITTEEN ASETUS

- Kuljeta kuljettaja jäykistin ja laite ohjauslangan yli.
- Kuljeta laite avanteen läpi vatsaan. Käytä tarvittaessa lujaa mutta hellävaraista pyörivää liikettä.
- Jos käytät pallolaitetta, täytä pallo pallon täyttöventtiilin kautta käyttäen suositeltua määrää steriiliä vettä tai suola liuosta ja luer-kärki ruiskua. Varmista endoskooppisesti, että koko sisäinen holkki -osa laitteesta on vatsan sisällä.
- Ohjauslangan kanssa yhteensopimattomille laitteille, ohjauslanko on ehkä poistettava ennen asetusta. Seuraa gastronomialaitteen käyttöohjeita käytössä, asetuksessa ja sisäisen holkin käyttönotossa.

VAROITUS: PALLOTUOTETTA KÄYTETTÄESSÄ, PALLON TAI LAITTEEN KÄRJEN TARRAAMINEN ENDOSKOOPPISESTI VOI JOHTAA LAITEVIKAAN.

- Muuta kun pallolaitetta käytettäessä, vapauta holkki valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Varmista endoskooppisesti, että sisäinen holkki pitää laitteen limakalvo seinämän anteriorista pintaa vasten.
- Kierrä laitetta varmistaaksesi, että se istuu tarpeeksi, muttei liian, tiukasti.

HUOMIO: Täytetyn pallon tai sisäisen holkin pitäisi voida kääntyä vapaasti. Vatsan limakalvon tai ihon ei tulisi painautua.

• Hitaasti poista kuljettajajäykiste ja johdinlanka laitteesta.

HUOMIO: Kuljettaja jäykiste on poistettava varovasti, ettei koko laite samalla poistu.

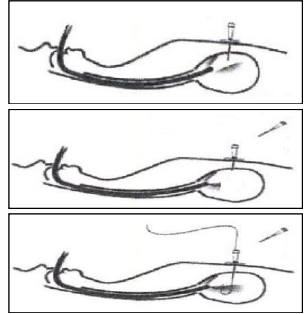
- Sido empeleet laitteen yli.
- Tyhjennä vatsa ja poista endoskooppi.

VAROITUS: PAKKAUKSEN SISÄLTÖ TARKOITETTU VAIN YHDEN POTILAAN KÄYTTÖÖN. ÄLÄ KÄYTÄ, KÄSITTELE TAI STERILOI UUDELLEEN TÄTÄ LÄÄKETIETEELLISTÄ LAITETTA. NÄIN TEKEMINEN VAARANTAA BIOLOGISEN YHTEENSOPIVUUDEN OMINAISUUDET, LAITTEEN SUORITUSKYVYN JA/TAI MATERIAALIN EHEYDEN. MIKÄ TAHANSA NÄISTÄ VOI AIHEUTTAA POTILAALLE MAHDOLLISESTI VAMMOJA, SAIRAUTTA JA/TAI KUOLEMAN.

HUOMIO: Laite voidaan hävittää noudattamalla paikallisia hävitysohjeita, laitoksen protokollaa tai tavanomaisen jätteen mukana.

LEIKKAUKSEN JÄLKEISET TOIMENPITEET JA VAROTOIMET:

- On suositeltavaa odottaa seuraavaan aamuun ennen ruokinnan aloittamista. Ensimmäisestä ruokintakerrasta, määrätystä annostihydestä ja tilavuudesta päättää lääkäri.



Taulukko 1				
Tuotteen ranskalainen koko (French)	10F	12F	14F	16-18F
Laajennin	14F	16F	18F	22F

STERILE EO	Steriloitu etyleenioksidilla	Rx Only	Vain lääkärin määräyksestä
2	Ei saa steriloida uudelleen		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut ja tutustu käyttöohjeisiin
	Ei sisällä luonnonkumilateksia		Lääkinnällinen laite
			Ei sisällä DEHP:iä (Di(2-etyyliheksyyli)ftalaatti)

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΤΟΥ ΚΙΤ (Για χρήση με συσκευή 12-18F)	
(1) Οδηγός σύρματος	(4) Διαστολές 7, 12, 16, 20 F
(1) Σύρμα-οδηγός συμβατό Ενισχυτικός εισαγωγέας	(2) Βελόνα εισαγωγέα, 18 gauge
ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΤΟΥ ΚΙΤ (Για χρήση με συσκευή 10F)	
(1) Οδηγός σύρματος	(3) Διαστολές 7, 12, 14 F
(1) Σύρμα-οδηγός συμβατό Ενισχυτικός εισαγωγέας	(2) Βελόνα εισαγωγέα, 18 gauge
ΣΥΜΠΛΗΡΜΑΤΙΚΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ (ΔΕΝ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΚΙΤ)	
Ενδοσκόπιο	Αποστειρωμένο ή αλατούχο νερό
Τοπικό αναισθητικό	Υδατοδιαλυτό λιπαντικό
Νυστέρι	U-ράμματα (ή εναλλακτικά μέσα ασφάλισης)
Αιμοστάτες	

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο ομοσπονδιακός νόμος των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής κατόπιν εντολής γιατρού.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το AMT Σετ Αρχικής Τοποθέτησης Διαστολέα είναι ένα αποτελεσματικό εργαλείο για τη σταδιακή αύξηση του μεγέθους μιας γαστρικής στομίας. Το AMT Σετ Αρχικής Τοποθέτησης Διαστολέα προορίζεται για χρήση από κλινικούς ιατρούς σε ασθενείς όλων των ηλικιών (από βρέφη έως ηλικιωμένους).

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η αρχική τοποθέτηση μιας διαδερμικής συσκευής γαστροστομίας μπορεί να ενδείκνυται για ασθενείς με λειτουργικό έντερο που χρειάζονται μακροχρόνια όσηση. Εδώ περιλαμβάνονται ασθενείς για τους οποίους ο υποσιτισμός υπάρχει ήδη ή μπορεί να οδηγήσει σε δευτερογενείς παθήσεις.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι αντενδείξεις για τοποθέτηση ενός σωλήνα γαστροστομίας περιλαμβάνουν αλλά δεν περιορίζονται σε: Μη ενεργό έντερο • Λοίμωξη στη θέση GI ή γύρω από αυτήν • Αδυναμία αναγνώρισης του διακοιλιακού φωτισμού • Πολλαπλές χειρουργικές επεμβάσεις κοντά στην περιοχή GI

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ GI, ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΠΑΛΘΕΥΘΕΙ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΑ Η ΣΩΣΤΗ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΥ ΕΝΙΣΧΥΤΗ ΜΠΛΑΟΝΙΟΥ Η ΤΥΠΟΥ ΜΠΛΑΟΝΙΟΥ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΓΑΣΤΡΙΚΟΥ ΒΛΕΝΝΟΓΟΝΟΥ. ΤΥΧΟΝ ΠΑΝΩ ΤΑΣΗ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΠΟΦΥΓΕΤΑΙ, ΟΣΤΕ ΝΑ ΕΛΑΧΙΣΤΟΠΟΙΕΙΤΑΙ Ο ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΕΠΙΠΛΟΚΩΝ. Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΕΡΙΣΤΡΕΦΕΤΑΙ ΧΩΡΙΣ ΔΥΣΚΟΛΙΑ.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Προς το παρόν δεν υπάρχουν επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση του AMT Σετ Αρχικής Τοποθέτησης Διαστολέα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Επιπλοκωνήστε με την AMT, με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό μας στην Ευρώπη (EC Rep) ή/και με την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο κατοικείτε εάν προκύψει κάποιο σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με τη συσκευή.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Τα αναμενόμενα κλινικά οφέλη κατά τη χρήση του AMT Σετ Αρχικής Τοποθέτησης Διαστολέα περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων: Οι ασθενείς θα επωφεληθούν από τη σωστή αρχική τοποθέτηση ενός σωλήνα γαστροστομίας που επιτρέπει τη βέλτιστη χορήγηση τροφής και φαρμακευτικής αγωγής • Μειώνει το πιθανό τραύμα που σχετίζεται με την ανάπτυξη της οδού στομίας • Οι κλινικοί ιατροί θα επωφεληθούν έχοντας τα περισσότερα από τα απαραίτητα εργαλεία για τη σωστή και εύκολη τοποθέτηση ενός σωλήνα γαστροστομίας κατά τη διάρκεια των χειρουργικών αρχικής τοποθέτησης • Η συμβατότητα του οδηγού σύρματος βοηθά στη διασφάλιση της ευκολίας της σωστής τοποθέτησης συσκευών όσησης χαμηλού προφίλ

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Τα χαρακτηριστικά απόδοσης του AMT Σετ Αρχικής Τοποθέτησης Διαστολέα περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων: Παρέχει τους διαστολές που απαιτούνται για τη χειρουργική δημιουργία μιας περιοχής στομίας • Διατίθενται σε διαφορετικές διαμορφώσεις για να προσαρμόζονται σε διαφορετικά μεγέθη στομίας/συσκευής • Παρέχει ένα μέσο διαστολής της περιοχής στομίας για να φιλοεξενήσει έναν επεμβατικό καθετήρα και ένα μέσο εισαγωγής ενός επεμβατικού καθετήρα σε μια πρόσφατα διαμορφωμένη οδό στομίας • Κλινικοί διαστολές για να βοηθήσουν στη διασφάλιση της σωστής διαστολής

ΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η αρχική τοποθέτηση πρέπει να γίνεται από εξειδικευμένο κλινικό ιατρό.

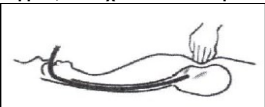
• Επιθεωρήστε το κιτ για τυχόν ζημιές. Εάν έχει υποστεί ζημιά ή έχει παραβιαστεί η αποστειρωμένη φραγή, μην χρησιμοποιείτε το προϊόν.

• Χρησιμοποιήστε μια κλινικά εγκεκριμένη μέθοδο για να προετοιμάσετε και να καταπραυνετε τον ασθενή για ενδοσκοπική διαδικασία.

ΕΠΙΛΟΓΗ ΚΑΙ ΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΘΕΣΗΣ ΓΑΣΤΡΟΣΤΟΜΙΑΣ:

- Μόλις ο ασθενής βρίσκεται σε ύπτια θέση και το ενδοσκόπιο βρίσκεται στη θέση του μέσα στο στομάχι, εμφυσήστε αέρα στο στομάχι.
- Χαμηλώστε τα φώτα του δωματίου και εκτρέψτε το ενδοσκόπιο στην πρόσθια επιφάνεια. Το φως του ενδοσκοπίου θα πρέπει να φωτίζει μια σφαιρική μέση του πρόσθιου κοιλιακού τοιχώματος.
- Επιλέξτε μια θέση εισαγωγής που δεν περιέχει μεγάλα αγγεία, σπλάγχνα και ουλώδη ιστό.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η επίτευξη οριστικής διαφανοσκοπίησης στη θέση εισαγωγής είναι ένα από τα πιο κρίσιμα στάδια της διαδικασίας. Μην συνεχίζετε εάν υπάρχει οποιαδήποτε ερώτηση σχετικά με μια θέση σημείο εισαγωγής χωρίς μεγάλα αγγεία, σπλάγχνα και ουλώδη ιστό.



- Συμπιέστε τη φωτιζόμενη, προοριζόμενη θέση εισαγωγής. Η συμπύεση πάνω στην πρόσθια επιφάνεια του γαστρικού τοιχώματος πρέπει να είναι σαφώς ορατή ενδοσκοπικά.
- ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η επιλογή της κατάλληλης θέσης εισαγωγής είναι ένα κρίσιμο βήμα στη διαδικασία. Μην συνεχίζετε αν υπάρχει ανεπαρκής απεικόνιση της κατάλληλης πάνω στην εμπρόσθια επιφάνεια του γαστρικού τοιχώματος.
- Προετοιμάστε και σκεπάστε το δέρμα στο σημείο εισαγωγής.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ

1. ΣΤΕΡΕΩΣΗ ΤΟΥ ΣΤΟΜΑΧΟΥ ΣΤΟ ΕΜΠΡΟΣΘΙΟ ΚΟΙΛΙΑΚΟ ΤΟΙΧΩΜΑ

- Κατά την κρίση του ιατρού, μπορεί να είναι απαραίτητη μια εναλλακτική μέθοδος στερέωσης με μεγαλύτερους ενήλικες ασθενείς λόγω του μεγαλύτερου πάχους του κοιλιακού τοιχώματος.
- Χρησιμοποιώντας δύο U-ράμματα U τοποθετημένα σε αντίθετες πλευρές της θέσης εισαγωγής, ασφαλίστε το στομάχι ως προς το πρόσθιο κοιλιακό τοίχωμα.
- Μόλις ολοκληρωθούν τα ράμματα, φροντίστε να ασφαλίσετε τα δύο άκρα κάθε ράμματος για να διατηρήσετε το στομάχι ως προς το κοιλιακό τοίχωμα.

2. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΣΥΡΜΑΤΟΣ-ΟΔΗΓΟΥ

• Ενώ διατηρείται η εμφύσηση του στομάχου και απεικονίζεται ενδοσκοπικά η πρόσθια επιφάνεια του βλεννογόνου, εισάγετε τη βελόνα εισαγωγής 18-διαμετρήματος μέσω του περιτοναίου και του τοιχώματος του στομάχου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η πλέον επιθυμητή γωνία εισαγωγής είναι κάθετη στην επιφάνεια της κοιλίας και του στομάχου. Άλλοι περιορισμοί μπορεί να ισχύουν κατά την κρίση του γιατρού.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Είναι επιτακτική ανάγκη να προσέχετε ιδιαίτερα όταν εισάγετε τη βελόνα εισαγωγής για να βεβαιωθείτε ότι το οπίσθιο τοίχωμα και τα άλλα αγγεία ή σπλάγχνα του στομάχου δεν έχουν διατρηθεί.

• Όταν η βελόνα 18-gauge παρατηρείται μέσα στο στομάχι. Για να ελαχιστοποιήσετε την απώλεια αέρα μέσω της βελόνας, καλύψτε γρήγορα την πλήμνη της βελόνας.

• Περσάτε το κλειστό καλώδιο οδηγού μέσω της θήκης βελόνας 18-gauge.

• Μόλις το σύρμα-οδηγός παρατηρηθεί στο στομάχι μέσω του ενδοσκοπίου, αφαιρέστε τη βελόνα 18-gauge πάνω από το σύρμα-οδηγό, προσέχοντας να μην απομακρύνετε το σύρμα-οδηγό από το στομάχι.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Στα επόμενα βήματα που απαιτούν τη χρήση του σύρματος-οδηγού, μη τραβάτε το σύρμα-οδηγό, αποσύροντάς το από τη στομία.

3. ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑ ΤΗΣ ΟΔΟΥ ΣΤΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΔΙΑΣΤΟΛΗ ΤΗΣ ΣΤΟΜΙΑΣ

• Χρησιμοποιώντας ένα νυστέρι, δημιουργήστε μια μικρή τομή του δέρματος που εκτείνεται ακριβώς δίπλα στο σύρμα-οδηγό. Εάν είναι επιθυμητό, χρησιμοποιήστε το ενδοσκοπικό για να επαληθεύσετε ότι η τομή εκτείνεται προς τα κάτω μέσω του πρόσθιου γαστρικού τοιχώματος στο στομάχι.

• Χρησιμοποιώντας το κλειστό σετ διαστολέα, επεκτείνετε την οδό στομίας στην απαραίτητη διάμετρο για το μέγεθος της επιλεγμένης συσκευής.

• Ξεκινήστε με ένα διαστολέα μικρότερο μεγέθους. Λιπάνετε την επιφάνεια του διαστολέα με ένα υδατοδιαλυτό λιπαντικό.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Είναι επιτακτική ανάγκη να προσέχετε ιδιαίτερα όταν εισάγετε διαστολείς για το οπίσθιο τοίχωμα του στομάχου δεν έχει διατρηθεί.

• Περσάτε τον διαστολέα πάνω από το σύρμα-οδηγό. Σταθερά αλλά ήπια, χρησιμοποιήστε μια περιστρεφόμενη κίνηση για να στρίψετε τον διαστολέα στην οδό της στομίας και ελαφρώς στο στομάχι. Χρησιμοποιήστε το ενδοσκόπιο για να ελέγξετε οπτικά το τμήμα του διαστολέα.

• Αφαιρέστε τον πρώτο διαστολέα με προσοχή ώστε να μην μεταποτιστεί το σύρμα-οδηγός. Για να ελαχιστοποιήσετε την απώλεια αέρα μέσω του σωλήνα του στομίου, κρατήστε το δάκτυλό σας πάνω από τη θέση τομής.

• Επαναλάβετε χρησιμοποιώντας μεγαλύτερους διαστολείς, σύμφωνα με τις ανάγκες.

• Ανατρέξτε στο Διάγραμμα 1 για τη συνιστώμενη αναγκαία διαστολή του γαστρικού μεγέθους για συσκευή χαμηλού προφίλ που επιλέχθηκε.

4. ΠΡΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Όταν χρησιμοποιείτε μια συσκευή προφοδούς χαμηλού προφίλ, μην χρησιμοποιείτε μια συσκευή μικρότερης εμβέλειας. Αφού τοποθετηθεί, η συσκευή νέα πρέπει να περιστρέφεται εύκολα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΕΙΩΝΟΝΤΑΣ ΤΟ ΜΕΓΕΘΟΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΛΗΘΕΙ ΕΜΠΛΟΚΗ ΜΕ ΔΙΑΒΡΩΣΗ ΣΤΟ ΓΑΣΤΡΙΚΟ ΤΟΙΧΩΜΑ, ΜΕ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ ΝΕΚΡΩΣΗ ΙΣΤΩΝ, ΜΟΛΥΝΣΗ, ΠΕΡΙΤΟΝΙΤΙΔΑ, ΣΗΨΑΙΜΙΑ ΚΑΙ ΤΑ ΣΧΕΤΙΖΟΜΕΝΑ ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΑ.

• Εάν χρησιμοποιείτε μια συσκευή μπαλονίου, διογκώστε το μπαλόνι πριν από την εισαγωγή, για να βεβαιωθείτε ότι είναι πλήρως λειτουργικό. Αν το μπαλόνι δεν είναι λειτουργικό, απορρίψτε το προϊόν και αποκτήστε ένα νέο προϊόν.

• Λιπάνετε το ακραίο τμήμα του κλειστού ενισχυτικού εισαγωγέα χρησιμοποιώντας ένα υδατοδιαλυτό λιπαντικό.

• Τοποθετήστε τον ενισχυτικό εισαγωγέα στο άνοιγμα της συσκευής έως ότου το άκρο ξεπληθεί με το άκρο της συσκευής και η αναγκαία ενίσχυση επιτυγχάνεται.

• Λιπάνετε την εξωτερική επιφάνεια της συσκευής χρησιμοποιώντας ένα υδατοδιαλυτό λιπαντικό.

5. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

• Περσάτε το ενισχυτικό εισαγωγέα και τη συσκευή πάνω από το σύρμα-οδηγό.

• Εισάγετε τη συσκευή μέσω της στομίας και στο στομάχι. Εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε μια σταθερή αλλά απαλή περιστροφική κίνηση για να εισάγετε.

• Εάν χρησιμοποιείτε μια συσκευή με μπαλόνι, φουσκώνετε το μπαλόνι μέσω της βαλβίδας πλήρωσης μπαλονίου χρησιμοποιώντας τη συνιστώμενη ποσότητα αποστειρωμένου ή αλατούχου νερού και μια σύριγγα τύπου Luer. Επαληθεύστε ενδοσκοπικά ότι όλο το εσωτερικό τμήμα στήριξης της συσκευής βρίσκεται μέσα στο στομάχι.

• Για συσκευές γαστροσκοπίας που δεν είναι συμβατές με σύρμα-οδηγό, ίσως χρειαστεί να αφαιρέσετε το σύρμα-οδηγό πριν από την τοποθέτηση. Ακολουθήστε τις οδηγίες της συσκευής γαστροστομίας για χρήση για τη μέθοδο εισαγωγής και την εσωτερική ανάπτυξη του υποστηρίγματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΕΑΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ, Η ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗ ΣΥΛΛΗΨΗ Η ΤΟ ΠΙΑΣΙΜΟ ΤΟΥ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ Η ΤΟΥ ΑΚΡΟΥ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΒΛΑΔΟΣ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ.

• Εάν χρησιμοποιείτε συσκευή που δεν έχει μπαλόνι, απελευθερώστε το στήριγμα σύμφωνα με τις οδηγίες κατασκευής.

• Επαληθεύστε ενδοσκοπικά ότι το εσωτερικό στήριγμα συγκρατεί τη συσκευή ως προς την πρόσθια επιφάνεια του τοιχώματος του βλεννογόνου.

• Περιστρέψτε τη συσκευή για να βεβαιωθείτε ότι έχει μια σφιχτή αλλά όχι υπερβολικά στενή εφαρμογή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το διογκωμένο μπαλόνι ή το εσωτερικό στήριγμα πρέπει να μπορούν να περιστρέφονται ελεύθερα. Δεν πρέπει να υπάρχει συμπίεση του γαστρικού βλεννογόνου ή του δέρματος.

• Αφαιρέστε αργά τη σφιγκτήρα εισαγωγής και το σύρμα-οδηγό από τη συσκευή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά την αποσύρτηση του ενισχυτικού εισαγωγέα πρέπει να προσέχετε ώστε να μην αφαιρεθεί ολόκληρη η συσκευή.

• Δέστε τα ράμματα πάνω από τη συσκευή.

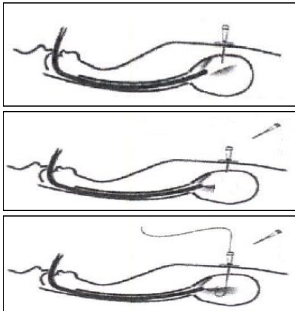
• Ξεφορτωθείτε το στομάχι και αφαιρέστε το ενδοσκόπιο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΤΑ ΠΕΡΙΧΩΡΩΜΕΝΑ ΤΟΥ ΚΥΚΛΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ, ΜΕΤΑΠΟΙΕΙΤΕ Η ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΑΥΤΗ ΤΗΝ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΗ. ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ, ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΘΕΤΕΤΕ ΣΕ ΚΙΝΔΥΝΟ ΤΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΒΙΟΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ, ΤΗΝ ΑΠΟΔΟΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ Η/ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΚΕΡΑΙΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΥΛΙΚΟΥ. ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΑΠΟ ΑΥΤΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΟΔΗΓΗΣΕΙ ΣΕ ΠΙΘΑΝΟ ΤΡΑΥΜΑΤΙΣΜΟ ΑΣΘΕΝΟΥΣ, ΑΣΘΕΝΕΙΑ Η/ΚΑΙ ΘΑΝΑΤΟ.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η συσκευή μπορεί να απορριφθεί ακολουθώντας τις τοπικές οδηγίες απόρριψης, το πρωτόκολλο του ιδρύματος ή μέσω συμβατικών απορριμμάτων.

ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

• Συνιστάται να περιμένετε μέχρι το επόμενο πρωί πριν να ξεκινήσετε τη σίτιση. Ο χρόνος της πρώτης σίτισης, ο καθορισμένος ρυθμός και ο όγκος είναι στη διακριτική ευχέρεια του γιατρού.



Διάγραμμα 1				
Γαλλικό μέγεθος προϊόντος (French)	10F	12F	14F	16-18F
Διαστολέας	14F	16F	18F	22F

STERILE EO	Αποστειρωμένο με τη χρήση οξειδίου του αιθάνιου	Rx Only	Μόνο Rx
Μην επαναστειρώνετε	Για χρήση από ένα και μόνο ασθενή	Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευή είναι κατεστραμμένη και συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης	
Δεν είναι κατασκευασμένο με λατέξ από φυσικό καουτσούκ	Ιατρική συσκευή	Δεν είναι κατασκευασμένο με DEHP (Δι(2-αιθυλ(ο)εξυλ)φθαλκί)	

KOMPLEKTI SISU (Kasutamiseks seadmetega 12-18F)	
(1) Juhttraat	(4) Dilaatorid 7, 12, 16, 20 F
(1) Juhtvardaga ühilduv Sisesti/jäigastaja	(2) 18-ne sisesti nõel
KOMPLEKTI SISU (Kasutamiseks seadmetega 10F)	
(1) Juhttraat	(3) Dilaatorid 7, 12, 14 F
(1) Juhtvardaga ühilduv Sisesti/jäigastaja	(2) 18-ne sisesti nõel
TÄIENDAVID KOMPONENDID (POLE KOMPLEKTIS)	
Endoskoop	Steriilne vesi või soolalahus
Kohaik tuimestus	Vees lahustuv libestusaine
Skalpell	U-õmblusvahendid (või alternatiivsed kinnitusvahendid)
Hemostaadid	

KIRJELDUS JA NÄIDUSTUSED KASUTAMISEKS

ETTEVAATUST: Föderaalne (USA) seadus lubab seda seadet müüa, turustada ja kasutada ainult arsti poolt või korraldusel. **KASUTUSOTSTARVE**

AMT esmase paigaldamise dilaatorikomplekt on tõhus vahend mao stoomi järkjärguliseks suurendamiseks. AMT esmase paigaldamise dilaatorikomplekt on ette nähtud arstide poolt kasutamiseks igas vanuses patsientidel (imikutest kuni eakateni).

NÄIDUSTUSED

Nahakaudse gastrotoomilise seadme esmapaigaldus võib olla näidustatud funktsioneeriva soolestikuga patsientidele, kes vajava pikaajalist toimitmist. See hõlmab ka patsiente, kellel juba on või võib samaaegsete haiguste tagajärjel tekkida alatoitumine.

VASTUNÄIDUSTUSED

Gastrotoomilise toru paigaldamine on vastunäidustatud muu hulgas järgmistel juhtudel. Mittefunktsioneeriv soolestik • Infektsioon GI kohas või selle ümbruses • Võimatus teostada transabdominaalset uuringut • Mitu kirurgilist protseduuri GI kohta läheduses

HOIATUS: PÄRAST GI-SEADME PAIGALDAMIST TULEB ENDOSKOOPIA ABIL KONTROLLIDA BALLOONIGA VÕI BALLOONITA SISEPOLSTRI ASENDIT MAO LIMASKESTA VASTUS. VÄLTIDA TULEB PINGE AVALDAMIST SEADMELE, ET VÄHENDADA KOMPLIKATSIOONIDE OHTU. SEADE PEAB SAAMA RASKUSTETA PÖÖRATA.

KOMPLIKATSIOONID

Praegu ei ole AMT esmase paigaldamise dilaatorikomplekti kasutamisega seostatud komplikatsioone.

MÄRKUS. Kui seadmega on toimunud tõsine juhtum, võtke ühendust AMT, meie Euroopa volitatud esindaja (EÜ esindaja) ja/või teie asukohariigi pädeva asutusega.

KLIINILISD KASUTEGURID

Kliinilised kasutegurid, mida on oodata AMT esmase paigaldamise dilaatorikomplekti kasutamisel, on muu hulgas järgmised. Patsiendid saavad kasu gastrotoomioru õigest esmasest paigaldamisest, mis võimaldab optimaalset toiduanete ja ravimite juhtimist • Vähendab stoomitrakti arengutega seotud potentsiaalset traumaat • Arstid saavad kasu sellest, et neil on esmase paigaldamisoperatsiooni käigus olemas suurem osa vajalikke vahendeid gastrotoomioru õige ja hõlpsa paigaldamise jaoks • Juhttraadi ühilduvus aitab tagada madala profiiliga toitmisseadmete õiget paigaldamist

TOIMIVUSNÄITAJAD

AMT esmase paigaldamise dilaatorikomplekti toimivusnäitajad on muu hulgas järgmised. Annab stoomi koha kirurgiliseks loomiseks vajalikud dilaatorid • Saadaval erinevate konfiguratsioonidega, et võimaldada kasutada erineva suurusega stoomi / seadme suuruseid • Annab võimaluse stoomitrakti dilatatsiooniks, et mahutada ära interventsionaalne kateeter, ja annab võimalus paigaldada interventsionaalse kateetri äsja moodustatud stoomitrakti • Koonusja otsaga dilaatorid, et tagada õige dilatatsioon

PROTSEDUURI ETTEVALMISTUS

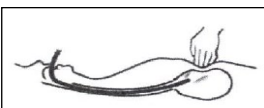
MÄRKUS. Esmase paigaldamise peab tegema väljaõppinud arst.

- Veenduge, et komplekt pole kahjustunud. Kui toode on kahjustatud või kui steriilne barjäär on rikutud, ärge kasutage toodet.
- Kasutage patsiendi endoskoopiliseks protseduuriks ettevalmistamisel ja rahustamisel kliiniliselt heakskiidetud meetodit.

GASTROSTOOMIA KOHA VALIMINE JA ETTEVALMISTAMINE:

- Kui patsient on seliliiasendis ja endoskoop on maos paigas, paisutage magu õhuga.
- Hämardage ruumi tuled ja juhtige endoskoop esipinnale. Endoskoobi tuli peab eesmise kõhuseina selgelt läbi valgustama.
- Valige sisestuskoht, kus pole suuri veresoone, sooli ja armkudesid.

ETTEVAATUST: Täieliku läbivalgustuse saavutamine sisestuskohas on selles protseduuris üks tähtsamaid samme. Ärge jätkake, kui te pole täiesti kindel, et sisestuskohas pole suuri veresoone, sooli ja armkudesid.



- Suruge valitud valgustatud sisestuskohale. Vajutus maoseina eesmisele pinnale peab olema endoskoopiaga selgelt nähtav.

ETTEVAATUST: Õige sisestuskoha valik on selles protseduuris oluline samm. Ärge jätkake, kui vajutus maoseina esipinnale pole piisavalt nähtav.

- Valmistage ette nahk valitud sisestuskoha ümbruses ja katke linaga.

PAIGALDUSTOIMING

1. MAO KINNITAMINE EESMISE KÕHUSEINA VASTU

- Arsti äranaegemisel võib kokukamate täiskasvanud patsientide puhul paksema kõhuseina tõttu osutada vajalikuks mingi alternatiivne kinnitamismeetod.
- Kasutades kahte U-õmblust teine pool sisestuskohta, kinnitage magu eesmise kõhuseina vastu.
- Kui õmblused on tehtud, sõlmige kummagi niidi otsad, et magu püsiks kõhuseina vastus.

2. JUHTETRAADI PAIGALDAMINE

• Hoides magu paisutatuna ja jälgides endoskoobiga eesmise limaskesta pinda, viige 18-ne nöel läbi kõhukelme ja maoseina.

MÄRKUS: Kõige soovitavam sisestusnurk on risti kõhu ja mao pinnaga. Muud piirangud võivad kehtida arsti äranägemisel.

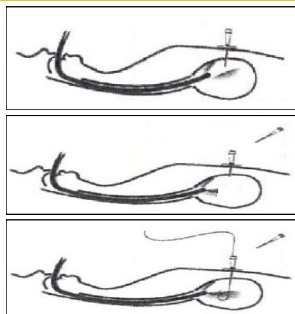
ETTEVAATUST: Nõela sisestamisel tuleb olla ülimalt ettevaatlik, et mitte vigastada mao tagaseinas olevaid ja muid veresooni või elundeid.

• Kui 18-ne nöel on maos. Et minimeerida õhu kadumist läbi nõela, katke nõela otsik kiiresti kinni.

• Viige kaasasolev juhtetraat läbi 18-se nõela.

• Kui juhtetraat on maos endoskoobiga nähtav, tõmmake 18-ne nöel üle juhtetraadi välja, vaadates ette, et juhtetraat ei välju maost.

MÄRKUS: Järgmistel etappidel, kus on vaja kasutada juhtetraati, hoidke juhtetraati maos paigal.



3. STOOMI TRAKTI LOOMINE JA STOOMI DILATEERIMINE

• Kasutades skalpelli, tehke naha sisse väike lõige otse piki juhtetraati. Soovi korral kasutage endoskoopi veendumaks, et sisselõige ulatub läbi eesmise maoseina maos sisse.

• Kasutades kaasasolevat dilataatorikomplekti, laiendage stoomi trakt valitud seadme suuruse jaoks vajalikku läbimõõduni.

• Alustage väiksema dilataatoriga. Libestage dilataatori pind vees lahustuva libestusainega.

ETTEVAATUST: Dilataatorite sisestamisel tuleb olla ülimalt ettevaatlik, et mitte vigastada mao tagaseina.

• Viige dilataator üle juhtetraadi. Juhtige dilataator kindlalt kuid õrnalt pöramisliigutustega läbi stoomi trakti natuke mao sisse. Kasutage dilataatori liikumise jälgimiseks endoskoopi.

• Eemaldage esimene dilataator ettevaatlikult, et mitte liigutada juhtetraati paigast. Hoidke sõrme sisselõikel, et minimeerida õhu kadumist stoomi trakti kaudu.

• Vajaduse korral korrake toimingut suuremate dilataatoritega.

• Vaadake diagrammilt 1 soovitatavat vajalikku Prantsuse suuruse dilatatsioonil valitud madalaprofiililise seadme jaoks.

Diagramm 1				
Toote Prantsuse (French) suurus	10F	12F	14F	16-18F
Dilataator	14F	16F	18F	22F

4. SEADME ETTEVALMISTAMINE

ETTEVAATUST: Madalaprofiililise seadme kasutamisel ärge kasutage alamõõdulist seadet. Kui seade on paigaldatud, peab see hõlpsasti pöörama.

HOIATUS: ALAMÕÕDULINE SEADE VÕIB PÕHJUSTADA MAOSEINA EROSIONI, KOENEKROOSI, INFEKTSIOONI, SEPSIST JA NENDEGA SEOTUD TÛSISTUSI.

• Ballooni seadme kasutamisel täitke balloon enne sisestamist veendumaks, et see on täiesti korras. Kui balloon pole korras, kõrvaldage toode ja hankige uus.

• Libestage kaasasoleva sisesti jäigastaja ots vees lahustuva libestusainega.

• Viige sisesti jäigastaja seadme ava kaudu sisse, kuni selle ots on seadme otsaga ühetasa ja vajalik jäigastus on saavutatud.

• Libestage seadme välispind vees lahustuva libestusainega.

5. SEADME PAIGALDAMINE

• Viige sisesti jäigastaja ja seade üle juhtetraadi.

• Viige seade läbi stoomi ja maku. Vajaduse korral tehke sisestamiseks kindlaid, kui õrnu pöramisliigutusi.

• Ballooni seadme kasutamisel täitke balloon selle täiteventiili kaudu, kasutades soovitud koguses steriilset vett või soolalahust ja Lueri otsikuga süstalt. Veenduge endoskoobi abil, et kogu seadme sisepolstri osa on maos.

• Juhtetraadiga mitteühilduvate gastrostoomiliste seadmete puhul võib juhtetraadi eemaldamine enne paigaldamist. Sisestamisel ja sisepolstri laotamisel järgige kastrostoomilise seadme kasutusjuhiseid.

HOIATUS: BALLOONIGA TOOTE PUHUL VÕIB BALLOONI VÕI SEADME OTSA HAARAMINE ENDOSKOOPA ABIL SEADME RIKKUDA.

• Ballooni seadme kasutamisel vabastage polster valmistaja juhiste järgi.

• Veenduge endoskoopia abil, et sisepolster hoiab seadet limaskesta esipinna vastus.

• Pöörake seadet veendumaks, et see on korralikult, kuid mitte liiga tihedalt paigas.

ETTEVAATUST: Täidetud balloon või sisepolster peavad saama vabalt pöörata. Mao limaskestal või nahal ei tohi olla mingit survet.

• Tõmmake sisesti jäigastaja ja juhtetraat aeglaselt seadme välja.

ETTEVAATUST: Sisesti jäigastaja väljatõmbamisel tuleb olla ettevaatlik, et välja ei tuleks kogu seade.

• Siduge niidid üle seadme.

• Laske magu õhust tühjaks ja eemaldage endoskoop.

HOIATUS: KOMPLEKTI SISU ON MÕELDUD ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS. SEDA MEDITSINISEADET TOHIB KASUTADA, TÕDELEDA VÕI STERILISEERIDA AINULT ÜKS KORD. KUI SEDA NÕUET EI JÄRGITA, VÕIB SEE KAHJUSTADA BIOÜHILDUVUSE OMADUSI, SEADME JÕUDLUST JA/VÕI MATERJALI TERVIKLIKKUST, MIS KÕIK VÕIVAD PÕHJUSTADA VIGASTUSI PATSIENDILE, TEMA VIGASTUSI JA/VÕI SURMA.

MÄRKUS. Seadme saab kõrvaldada vastavalt kohalikele jäätmekäitusejuhiste, asutuse reeglitele või olmejäätmena.

OPERATSIOONIJÄRGSED PROTSEDUURID JA ETTEVAATUSABINÕUD:

• Enne toitmise alustamist on soovitatav oodata järgmise hommikuni. Esimese toitmise aeg, määr ja maht on arsti otsustada.

STERILE EO	Steriliseeritud etüleenoksiidiga	Rx Only	Ainult Rx
Mitte uuesti steriliseerida	Ainult ühekordseks kasutamiseks.	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustunud, ja tutvuge kasutusjuhendiga	
Pole valmistatud looduslikust kautšukist, lateksist	Meditsiiniseade	Pole valmistatud DEHP-ist (di(2-etüülheksüül)ftalaat)	

ÍNDICE DO KIT (Para utilização com aparelhos 12-18F)	
(1) Fio-guia	(4) Dilatadores 7, 12, 16 e 20 F
(1) Introduutor/Enrijecedor Compatível com Fio-guia	(2) Agulha Introduitora de calibre de 18
ÍNDICE DO KIT (Para utilização com aparelhos 10F)	
(1) Fio-guia	(3) Dilatadores 7, 12, e 14 F
(1) Introduutor/Enrijecedor Compatível com Fio-guia	(2) Agulha Introduitora de calibre de 18
COMPONENTES SUPLEMENTARES (NÃO INCLUIDOS NO KIT)	
Endoscópio	Água esterilizada ou soro
Anestesia local	Lubrificante solúvel em água
Escalpele	Suturas em «U» (ou estratégias alternativas para a fixação)
Pinças hemostáticas	

DESCRIÇÃO E INDICAÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO

CUIDADO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste aparelho por um médico ou por sua recomendação.

USO PRETENDIDO

O Conjunto Dilatador de Colocação Inicial da AMT é uma ferramenta eficaz para aumentar incrementalmente o tamanho de um estoma gástrico. O Conjunto de Dilatador de Colocação Inicial da AMT destina-se a ser utilizado por clínicos para pacientes de todas as idades (do bebé ao idoso).

INDICAÇÕES

A colocação inicial de um aparelho para gastrostomia percutânea pode ser indicada para pacientes com intestinos funcionais que necessite de suprimento em longo termo. Esta inclui pacientes nos quais já exista a desnutrição, ou quando possa conduzir a afecções secundárias a concomitantes.

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações da colocação de uma sonda de gastrostomia incluem, entre outros: Intestinos não funcionais • Infecção no entorno de GI ou no próprio • Inaptidão a identificar iluminação trans-abdominal • Diversos procedimentos cirúrgicos próximos do local do GI

ATENÇÃO: APÓS A COLOCAÇÃO DO APARELHO GI, O POSICIONAMENTO APROPRIADO DO SUPORTE INTERNO, DO TIPO BALÃO OU NÃO, CONTRA A MUCOSA GÁSTRICA, DEVE SER VERIFICADO POR ENDOSCOPIA. A TENSÃO SOBRE O APARELHO DEVE SER EVITADA, A FIM DE MINIMIZAR O RISCO DE COMPLICAÇÕES. O APARELHO DEVE SER CAPAZ DE GIRAR, SEM DIFICULDADES.

COMPLICAÇÕES

Neste momento, não existem complicações associadas à utilização do Conjunto Dilatador de Colocação Inicial da AMT.

OBSERVAÇÃO: Por favor entre em contacto com a AMT, o nosso Representante Europeu Autorizado (Representante da CE), e/ou a autoridade competente do estado membro onde estiver estabelecido, caso ocorra um incidente grave relativamente ao dispositivo.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Os benefícios clínicos a esperar ao utilizar o Conjunto Dilatador de Colocação Inicial da AMT incluem, mas não estão limitados a: Os pacientes se beneficiarão da colocação primária adequada de um tubo de gastrostomia, permitindo uma canalização óptima da nutrição e da medicação • Reduz o trauma potencial associado ao desenvolvimento do trato do estoma • Os médicos se beneficiarão ao dispor da maioria das ferramentas necessárias para colocar correta e facilmente o tubo de gastrostomia durante as cirurgias de colocação inicial • A compatibilidade do fio-guia ajuda a garantir a facilidade de colocação adequada de dispositivos de alimentação de baixo perfil

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

As características de desempenho do Conjunto Dilatador de Colocação Inicial da AMT incluem mas não estão limitadas a: Fornece os dilataadores necessários para criar cirurgicamente um local de estoma • Disponível em diferentes configurações para acomodar diferentes tamanhos de estoma/dispositivo • Fornece um meio de dilatação do trato de estoma para acomodar um cateter intervencionista e um meio de introduzir um cateter intervencionista em um trato de estoma recém-formado • Dilatadores cónicos para ajudar a assegurar uma dilatação adequada

PREPARAÇÃO PARA O PROCEDIMENTO

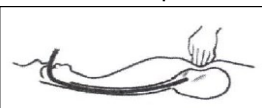
OBSERVAÇÃO: A colocação inicial deve ser realizada por um clínico qualificado.

- Inspeccionar o kit para detectar quaisquer avarias. Não utilizar o produto se danificado ou se a barreira estéril estiver violada.
- Utilizar um método aprovado clinicamente para preparar e sedar o paciente para o procedimento endoscópico.

SELEÇÃO E PREPARAÇÃO DO LOCAL GASTRONÓMICO:

- Uma vez que o paciente esteja em posição supina e o endoscópio no local dentro do estômago, insuflar o estômago com ar.
- Atenuar a iluminação ambiente e deslocar o endoscópio para a superfície anterior. A luz do endoscópio deve trans-iluminar com clareza a parede abdominal anterior.
- Escolher um local de inserção que esteja livre de vasos, vísceras e tecidos cicatriciais de maior porte.

CUIDADO: A tentativa de trans-iluminação definitiva no local da inserção é uma das etapas mais basilares etapas no procedimento. Não deve-se continuar se houver qualquer dúvida concernente à ausência de vasos, vísceras e tecidos cicatriciais de maior porte no local da inserção.



- Premir o local da inserção iluminado pretendido. A compressão da superfície anterior da parede gástrica deve ser visível claramente por endoscopia.

CUIDADO: A seleção do local da inserção apropriado é uma etapa basilar no procedimento. Não continuar se houver uma visualização inadequada da compressão da superfície anterior da parede gástrica.

- Preparar e cobrir a pele no local da inserção escolhido.

PROCEDIMENTO DE COLOCAÇÃO

1. FIXAÇÃO DO ESTÔMAGO À PAREDE ABDOMINAL ANTERIOR

- A critério do médico, um método alternativo de fixação pode ser necessário para pacientes adultos maiores devido a maior espessura da parede abdominal.
- Utilizando duas suturas em «U» inseridas nas laterais opostas do local da inserção, fixar o estômago contra a parede abdominal anterior.
- Uma vez que as suturas estejam completas, utilizar de cautela para fixar as duas extremidades de cada sutura para manter o estômago contra a parede abdominal.

2. COLOCAÇÃO DO FIO-GUIA

• Ao manter a insuflação do estômago e, por endoscopia, visualizar a superfície da mucosa anterior, inserir uma agulha de calibre 18 através do peritônio e parede estomacal.

OBSERVAÇÃO: O ângulo de inserção mais recomendável é perpendicular à superfície do abdômen e estômago. Outras restrições podem ser aplicáveis, a critério do médico.

CUIDADO: É imperativo utilizar de extrema cautela ao inserir a agulha introdutora, a fim de garantir que a parede posterior e demais vasos ou vísceras do estômago não sejam perfurados.

• Quando uma agulha de calibre 18 for observada dentro do estômago. Para minimizar a perda de ar através da agulha, é necessário cobrir o conector da agulha imediatamente.

• Passar o fio-guio fechado através da agulha de calibre 18.

• Assim que o fio-guia for observado no estômago por meio do endoscópio, remover a agulha de calibre 18 sobre o fio-guia, utilizando de cautela para não desalojar o fio-guia do estômago.

OBSERVAÇÃO: Nas etapas subsequentes que exigire a utilização do fio-guia, cuidado para não mover para si o fio-guia, desalojando-o do estoma.

3. CRIAÇÃO DO TRATO ESTOMACAL E SUA DILATAÇÃO

• Por meio da utilização dum escalpelo, criar uma pequena incisão na pele que se estenda diretamente ao longo do fio-guia. Se desejado for, utilizar o endoscópio para verificar se a incisão se estende para baixo, através da parede gástrica anterior, dentro do estômago.

• Ao utilizar o conjunto de dilataadores fechado, expandir o trato estomacal até o diâmetro necessário para o tamanho do aparelho escolhido.

• Começar com um dilataador de tamanho menor. Lubrificar a superfície do dilataador com um lubrificante solúvel em água.

CUIDADO: É imperativo utilizar de extrema cautela ao inserir os dilataadores, a fim de garantir que a parede posterior do estômago não seja perfurada.

• Passar o dilataador sobre o fio-guia. De maneira firme, mas com delicadeza, utilizar um movimento giratório para curvar o dilataador no trato estomacal e ligeiramente dentro do estômago. Utilizar o endoscópio para verificar visualmente a passagem do dilataador.

• Remover o primeiro dilataador utilizando de cautela para desalojar o fio-guia. Para minimizar a perda de ar através do trato estomacal, é necessário segurar um dedo sobre o local da incisão.

• Repetir utilizando dilataadores maiores, se necessário.

• Consultar o Quadro 1 para obter a dilatação necessária recomendada do tamanho francês para um aparelho de baixo perfil selecionado.

Quadro 1				
Escala Francesa (French) do Produto	10F	12 F	14 F	16-18F
Dilatador	14 F	16 F	18 F	22 F

4. PREPARAÇÃO DO APARELHO

CUIDADO: Ao utilizar o aparelho de alimentação de baixo perfil, não utilizar se o tamanho for menor que o necessário. Assim que colocado, o aparelho deve girar com facilidade.

ATENÇÃO: O TAMANHO INFERIOR AO NECESSÁRIO DO APARELHO PODE CAUSAR INCORPORAÇÃO COM EROÇÃO DA PAREDE GÁSTRICA, NECROSE TECIDUAL, INFECÇÃO, SEPSIA E SEQUELAS ASSOCIADAS.

• Se utilizar um aparelho do tipo balão, inflar o balão antes da inserção para verificar o seu funcionamento integral. Se o balão não estiver em funcionamento, descartar o produto e obter um novo produto.

• Lubrificar a parte da ponta do enrijecedor introdutor fechado utilizando um lubrificante solúvel em água.

• Inserir o enrijecedor introdutor no aparelho, ao mesmo tempo em que o abre até que a ponta esteja nivelada com a ponta do aparelho, e que o enrijecimento necessário tenha sido alcançado.

• Lubrificar a superfície externa do aparelho utilizando um lubrificante solúvel em água.

5. COLOCAÇÃO DO APARELHO

• Passar o enrijecedor introdutor sobre o fio-guia.

• Inserir o aparelho através do estoma, no estômago. Se necessário, recorrer um movimento giratório firme, porém delicado, para inseri-lo.

• Se utilizar um aparelho do tipo balão, inflar o balão com a válvula de enchimento do balão utilizando o volume recomendado de água esterilizada ou soro e uma seringa com ponta do tipo fecho luer. Verificar, por via endoscópica, se toda a parte do suporte interno do aparelho está dentro do estômago.

• No caso de aparelhos gastronômicos não compatíveis com fios-guia, o fio-guia pode precisar ser removido antes da colocação. Seguir as instruções tocantes ao aparelho gastronômico para a utilização do método de inserção e implantação do suporte interno.

ATENÇÃO: CASO ESTEJA A USAR O PRODUTO COM BALÃO, PINÇAR OU AGARRAR, POR VIA ENDOSCÓPICA, O BALÃO OU A PONTA DO APARELHO PODE LEVAR À FALHA DO APARELHO.

• Se utilizar um aparelho de tipo diferente do balão, liberar o suporte consoante as instruções de fabricação.

• Verificar, por via endoscópica, se o suporte interno está retendo o aparelho contra a superfície anterior da parede da mucosa.

• Girar o aparelho para assegurar se o encaixe é firme, mas não excessivamente apertado.

CUIDADO: O balão inflado ou suporte interno deve ser capaz de girar livremente. Não deve haver compressão da mucosa gástrica ou da pele.

• Retirar lentamente o enrijecedor introdutor e o fio-guia do aparelho.

CUIDADO: É preciso atendar quanto estiveres retirando o enrijecedor introdutor, para assegurar que todo o aparelho não seja também assim removido.

• Arrematar as suturas sobre o aparelho.

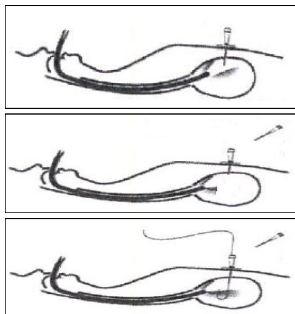
• Esvaziar o estômago e remover o endoscópio.

ATENÇÃO: O CONTEÚDO DO KIT É DESTINADO A UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. NÃO REUTILIZE, REPROCESSE NEM RESTERILIZE ESTE DISPOSITIVO MÉDICO. ISSO PODE COMPROMETER AS CARACTERÍSTICAS DE BIOCOMPATIBILIDADE, O DESEMPENHO DO DISPOSITIVO E/OU A INTEGRIDADE DO MATERIAL; QUALQUER UM DELES PODE RESULTAR EM DANOS POTENCIAIS AO PACIENTE, DOENÇA E/OU MORTE.

OBSERVAÇÃO: O dispositivo pode ser eliminado seguindo as orientações de eliminação locais, protocolo de instalação ou junto com resíduos convencionais.

PROCEDIMENTO E PRECAUÇÕES DO PÓS-OPERATÓRIO:

• É recomendável esperar até a manhã seguinte antes de iniciar as alimentações. A primeira alimentação, a velocidade e volume prescritos ficam a critério do médico.



STERILE EO	Esterilizada utilizando Óxido de Etileno.	Rx Only	Utilização apenas com prescrição.
Não reesterilizar.	Para uma única utilização.	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso	
Não produzido com látex de borracha natural	Dispositivo Médico	Não fabricado com Dietilhexilftalato (DEHP)	

INHOUD KIT (Voor Gebruik met 12-18F Apparaten)	
(1) Geleidingsdraad	(4) 7, 12, 16, 20 F Dilators
(1) Introducer/versteviger Compatibel met Geleidingsdraad	(2) Introductienaald, 18 gauge
INHOUD KIT (Voor Gebruik met 10F Apparaten)	
(1) Geleidingsdraad	(3) 7, 12, 14 F Dilators
(1) Introducer/versteviger Compatibel met Geleidingsdraad	(2) Introductienaald, 18 gauge
AANVULLENDE COMPONENTEN (NIET OPGENOMEN IN DE KIT)	
Endoscoop	Steriel water of zoutoplossing
Lokale verdovingsmiddelen	In water oplosbaar smeermiddel
Scalpel	U-hechtingen (of andere bevestigingsmiddelen)
Hemostaten	

OMSCHRIJVING EN INDICATIES VOOR GEBRUIK

ATTENTIE: De federale (VS) wet beperkt dit apparaat tot verkoop door of op voorschrift van een arts.

BEOOGD GEBRUIK

De AMT Initiële plaatsingsdilatorset is een doeltreffend hulpmiddel om de grootte van een maagstoma stapsgewijs te vergroten. De AMT Initiële plaatsingsdilatorset is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde artsen bij patiënten van alle leeftijdsgroepen (zuigelingen tot bejaarden).

INDICATIES

De initiële plaatsing van een percutaan gastrostomie-apparaat kan geïndiceerd worden voor patiënten met een functionerende darm die langdurige toediening van voedsel nodig hebben. Dit geldt ook voor patiënten bij wie ondervoeding al bestaat of kan ontstaan als gevolg van gelijktijdig optredende aandoeningen.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties voor plaatsing van een gastrostomiesonde omvatten maar zijn niet beperkt tot: Niet-functionerende darm • Infectie op of rondom de insertieplaats • Onmogelijkheid om de transabdominale verlichting waar te nemen • Meerdere chirurgische ingrepen rondom de insertieplaats

WAARSCHUWING: NA DE PLAATSIJG VAN HET GI-APPARAAT MOET EEN ENDOSCOPISCHE CONTROLE WORDEN UITGEVOERD OM DE JUISTE POSITIONERING VAN DE INTERNE BOLSTER VAN HET BALLON- OF NIET-BALLONTYPE TEGEN HET MAAGSLIJMVLIES TE BEVESTIGEN. SPANNING OP HET APPARAAT MOET WORDEN VERMEID OM HET RISICO OP COMPLICATIES TE MINIMALISEREN. HET APPARAAT MOET GEMAKKELIJK KUNNEN DRAAIEN.

COMPLICATIES

Op dit moment zijn er geen complicaties verbonden aan het gebruik van de AMT Initiële plaatsingsdilatorset.

LET OP: Neem contact op met AMT, onze Europese geautoriseerde vertegenwoordiger (EG-vertegenwoordiger) en/of de bevoegde instantie van de lidstaat waar u bent gevestigd als een ernstig incident heeft plaatsgevonden met betrekking tot het apparaat.

KLINISCH NUT

Klinische voordelen die verwacht kunnen worden bij het gebruik van de AMT Initiële plaatsingsdilatorset omvatten, maar zijn niet beperkt tot: Patiënten hebben baat bij de juiste primaire plaatsing van een gastrostomiebuis, waardoor voeding en medicatie optimaal kunnen worden gekanaliseerd • Vermindert mogelijk trauma in verband met de ontwikkeling van een stoma • Gekwalificeerde artsen hebben baat bij de meeste hulpmiddelen die nodig zijn om de gastrostomiebuis goed en gemakkelijk te plaatsen tijdens de initiële plaatsingsoperaties • De endoscoop kan in de maag blijven totdat de gehele procedure is voltooid • Compatibiliteit met de geleidingsdraad helpt bij het gemakkelijk juist plaatsen van laagprofiel voedingsapparaten

PRESTATIEKENMERKEN

Prestatiekenmerken van de AMT Initiële plaatsingsdilatorset omvatten, maar zijn niet beperkt tot: Biedt de dilatoren die nodig zijn om chirurgisch een stoma aan te leggen • Verkrijgbaar in verschillende configuraties voor verschillende maten stoma's/apparaten • Biedt een middel om het stoma te verwijderen zodat er een interventiekatheter in kan worden gelegd en een middel om een interventiekatheter in te brengen in een pas gevormd stoma • Taps toelopende dilatoren om te zorgen voor een goede dilatatie

VOORBEREIDING PROCEDURE

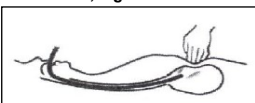
LET OP: De initiële plaatsing moet worden uitgevoerd door een gekwalificeerde arts.

- Controleer de kit op schade. Product niet gebruiken indien beschadigd of indien de steriele barrière is doorbroken.
- Gebruik een klinisch goedgekeurde methode om de patiënt voor te bereiden en te verdoven voor de endoscopische procedure.

KIEZEN EN VOORBEREIDEN VAN DE LOCATIE VAN DE GASTROSTOMIE:

- Wanneer de patiënt eenmaal in rugligging is en de endoscoop in de maag is geplaatst, vul dan de maag met lucht.
- Dim de kamerverlichting en richt de endoscoop af naar het voorste oppervlak. Het licht van de endoscoop moet gemakkelijk door de voorste buikwand kunnen schijnen.
- Kies een insertieplaats vrij van grote bloedvaten, ingewanden en littekenweefsel.

ATTENTIE: Het verkrijgen van goede lichtdoorschijning op de insertieplaats is een van de meest belangrijke stappen in de procedure. Ga niet verder met de procedure als er onzekerheid bestaat over een insertieplaats die vrij is van grote bloedvaten, ingewanden en littekenweefsel.



- Druk op de verlichte, geplande insertieplaats. Deze druk op het voorste oppervlak van de maagwand moet endoscopisch duidelijk zichtbaar zijn.

ATTENTIE: Het kiezen van een geschikte insertieplaats is een kritische stap in de procedure. Ga niet verder met de procedure als de druk op het voorste oppervlak van de maagwand onvoldoende zichtbaar is.

- Prepareer en reinig de huid op de geselecteerde insertieplaats.

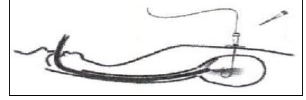
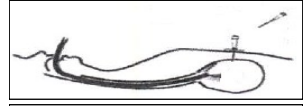
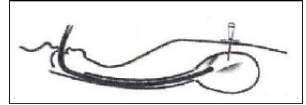
PLAATSIJGPROCEDURE

1. BEVESTIGING VAN DE MAAG TEGEN DE VOOSTE BUIKWAND

- Naar oordeel van de arts kan bij grotere volwassen patiënten een alternatieve methode van bevestiging nodig zijn vanwege de grotere dikte van de buikwand.
- Gebruik twee U-hechtingen aan weerszijden van de insertieplaats om de maag tegen de voorste buikwand te bevestigen.
- Zodra de hechtingen klaar zijn, zorg er dan voor dat de twee uiteinden van elke hechting goed vastzitten, zodat de maag tegen de buikwand blijft liggen.

2. PLAATSING VAN GELEIDINGSDRAAD

- Behoud de insufflatie van de maag en visualiseer het voorste slijmvliesoppervlak met de endoscoop, steek een 18-gauge naald door het buikvlies en de maagwand.
- LET OP:** De ideale insteekhoek is loodrecht op het oppervlak van de buikwand en maag. Andere beperkingen kunnen naar het oordeel van de arts van toepassing zijn.
- ATTENTIE:** Het is noodzakelijk dat men de introductie naald uiterst voorzichtig inbrengt om ervoor te zorgen dat de achterwand en andere bloedvaten of ingewanden van de maag niet geperforeerd worden.



- Wanneer de 18-gauge naald zichtbaar is in de maag. Dek de naald snel af, om luchtverlies door de naald te minimaliseren.
- Steek de meegeleverde geleidingsdraad door de 18-gauge naald.
- Zodra de geleidingsdraad zichtbaar is in de maag met de endoscoop, verwijder de 18-gauge naald over de geleidingsdraad. Let op dat de geleidingsdraad niet loslaat van de maag.

LET OP: Bij de volgende stappen die vereist zijn bij het gebruik van de geleidingsdraad, trek de geleidingsdraad niet naar boven en maak hem niet los van het stoma.

3. VORMING VAN HET STOMA KANAAL EN STOMA DILATATIE

- Maak met behulp van een scalpel een kleine huidincisie, direct langs de geleidingsdraad. Gebruik, indien gewenst, de endoscoop om te controleren of de incisie via de voorste maagwand naar beneden in de maag uitsteekt.
- Breid met behulp van de meegeleverde dilatatieset het stoma kanaal uit tot de diameter die nodig is voor de gekozen apparaatgrootte.
- Begin met een kleinere dilatatie grootte. Smeer het oppervlak van de dilator in met een wateroplosbaar glijmiddel.

ATTENTIE: Wees uiterst voorzichtig bij het plaatsen van dilators om ervoor te zorgen dat de achterste wand van de maag niet geperforeerd wordt.

- Schuif de dilator over de geleidingsdraad. Draai de dilator stevig maar voorzichtig in het stoma kanaal en een beetje in de maag. Gebruik de endoscoop om het passeren van de dilator te controleren.
- Verwijder de eerste dilator met de nodige voorzichtigheid om de geleidingsdraad niet te verwijderen. Houd een vinger over de incisieplaats om het luchtverlies door het stoma kanaal te minimaliseren.
- Indien nodig, herhaal deze stappen met grotere dilatoren.
- Raadpleeg Tabel 1 voor de aanbevolen noodzakelijke dilatatie van F-formaat voor het geselecteerde low profile apparaat.

Tabel 1				
Frans (French) Maat van het Product	10F	12F	14F	16-18F
Dilator	14F	16F	18F	22F

4. APPARAATVOORBEREIDING

- **ATTENTIE:** Als u een low profile apparaat gebruikt voor toediening van voedsel, mag u geen ondermaats apparaat gebruiken. Eenmaal geplaatst, moet het apparaat gemakkelijk roteren.
- WAARSCHUWING: HET TE KLEIN KIEZEN VAN HET APPARAAT KAN INBEDDING MET EROSIE IN DE MAAGWAND, WEEFSELNECROSE, INFECTIE, SEPSIS EN DE BIJBEHORENDE GEVOLGEN VEROORZAKEN.**
- Bij gebruik van het ballonapparaat, pomp de ballon vóór het inbrengen op om te controleren of deze volledig functioneel is. Als de ballon niet functioneel is, verwerp dit product en verkrijg een nieuwe.
- Smeer de punt van de meegeleverde introductieverstijver in met een wateroplosbaar smeermiddel.
- Steek de introductieverstijver in de apparaatopening tot de punt gelijkstaat met de punt van het apparaat en de nodige verstijving is bereikt.
- Smeer het buitenste oppervlak van het apparaat in met een wateroplosbaar smeermiddel.

5. PLAATSING VAN APPARAAT

- Schuif de introductieverstijver en apparaat over de geleidingsdraad.
- Breng het apparaat in door het stoma en in de maag. Indien nodig, maak een voorzichtige maar stevige draaibeweging bij het inbrengen.
- Bij het gebruik van het ballonapparaat, pomp de ballon op via het vulklepje van de ballon met de aanbevolen hoeveelheid steriel water of zoutoplossing en een injectiespuit. Controleer met de endoscoop of het gehele interne bolstergedeelte van het apparaat zich in de maag bevindt.
- Bij gastrostomie-apparaten die niet met geleidingsdraden gebruikt kunnen worden, moet de geleidingsdraad mogelijk worden verwijderd voordat het apparaat kan worden geplaatst. Volg de instructies van het gastrostomie apparaat voor gebruiks-aanwijzingen voor insertie en het gebruik van de interne bolster.
- WAARSCHUWING: INDIEN U EEN BALLON-APPARAAT GEBRUIKT, KAN HET ENDOSCOPISCH VASTPAKKEN OF GRIJPEN VAN DE BALLON OF DE PUNT VAN HET APPARAAT LEIDEN TOT DEFECTEN AAN HET APPARAAT.**
- Indien u een apparaat gebruikt zonder ballon, ontkoppel de bolster volgens de fabrieksinstructies.
- Controleer met de endoscoop of de interne bolster het apparaat tegen het voorste oppervlak van de slijmvlieswand houdt.
- Draai het apparaat om er zeker van te zijn dat het stevig maar niet te strak zit.

ATTENTIE: De opgeblazen ballon of interne bolster moeten vrij kunnen draaien. Het maagslijmvlies en de huid mogen niet worden samengedrukt.

- Trek de introductieverstijver en de geleidingsdraad langzaam van het apparaat.
- ATTENTIE:** Bij het terugtrekken van de introductie verstijver moet erop worden gelet dat het gehele hulpmiddel niet wordt verwijderd.

- Bind de hechtingen over het apparaat.
- Laat de lucht uit de maag en verwijder de endoscoop.

WAARSCHUWING: DE SET IS BEDOELD VOOR EENMALIG GEBRUIK. DIT MEDISCHE APPARAAT NIET HERGEBRUIKEN, OPNIEUW VERWERKEN OF OPNIEUW STERILISEREN. DOT WEL DOEN KAN DE EIGENSCHAPPEN BETREFFENDE BIOCOMPATIBILITEIT, PRESTATIES VAN HET APPARAAT EN/OF INTEGRITEIT VAN MATERIAAL IN GEVAAR BRENGEN; WAT KAN LEIDEN TOT POTENTIEEL LETSEL, ZIEKTE EN/OF OVERLIJDEN VAN DE PATIENT.

LET OP: Het apparaat kan worden verwijderd volgens de plaatselijke richtlijnen voor afvalverwijdering, het protocol van de faciliteit of via het conventionele afval.

POSTOPERATIEVE PROCEDURE EN VOORZORGSMAATREGELEN:

- Het is aanbevolen om te wachten tot de volgende ochtend met het beginnen van de toediening van het voedsel. Voor de toediening van het eerste voedsel, wordt de voorgeschreven dosering en het voorgeschreven volume aan het oordeel van de arts overgelaten.

STERILE EO Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide	Rx Only Alleen op recept
Skal ikke resteriliseres	Kun til engangsbruk
Niet gemaakt met latex van natuurlijk rubber	Niet gemaakt met DEHP (Di(2-ethylhexyl)ftalaat)
Medisch apparaat	DEHP

СЪДЪРЖАНИЕ НА КОМПЛЕКТА (За използване с устройства 12-18F)

(1) Водеща тел	(4) 7, 12, 16, 20 F разширители
(1) Съвместимо с водеща тел Устройство за въвеждане/ Арматура за поставяне	(2) Игла на въвеждащото устройство, 18 номер

СЪДЪРЖАНИЕ НА КОМПЛЕКТА (За използване с устройства 10F)

(1) Водеща тел	(3) 7, 12, 14 F разширители
(1) Съвместимо с водеща тел Устройство за въвеждане/ Арматура за поставяне	(2) Игла на въвеждащото устройство, 18 номер

ДОПЪЛНИТЕЛНИ КОМПОНЕНТИ (НЕВКЛЮЧЕНИ В КОМПЛЕКТА)

Ендоскоп	Стерилна вода или физиологичен разтвор
Локален анестетик	Разтворима във вода смазка
Скалпел 11	U-шевове (или алтернативни начини на захващане)
Хемостати	

ОПИСАНИЕ И ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ВНИМАНИЕ: Федералните закони на САЩ ограничават продажбата на това изделие само по поръчка на лекар. **ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ**

Комплектът за първоначално поставяне на дилататор на АМТ е ефективен инструмент за постепенно увеличаване на размера на стомашната стома. Комплектът за първоначално поставяне на дилататор на АМТ е предназначен за използване от лекари за пациенти от всички възрасти (от бебета до възрастни хора).

ПОКАЗАНИЯ

Първоначалното поставяне на перкутанно гастростомично устройство може да бъде показано за пациенти с функциониращи черва, за които е предписано дългосрочно хранене. Тук се включват пациенти при които вече съществува неправилно хранене или то е в резултат на вторични условия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказанията за поставянето на гастростомичната тръба включват, но не се ограничават със следните: Нефункционални черва • Инфекция върху или около мястото на гастростомия • Невъзможност за разпознаване на трансабдоминална илюминация • Много хирургични процедури в близост до мястото на гастростомията

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: СЛЕД ПОСТАВЯНЕТО НА УСТРОЙСТВОТО ЗА ГАСТРОСТОМИЯ ПРАВИЛНОТО ПОЗИЦИОНИРАНЕ НА ВЪТРЕШНОТО ПРИСПОСОБЛЕНИЕ ЗА ПОПИВАНЕ НА СТОМАШНАТА ТЕЧНОСТ ТРЪБА ДА СЕ ПРОВЕРИ С ЕНДСКОПИ. ОПЪВНАНЕТО НА УСТРОЙСТВОТО ТРЪБА ДА СЕ ИЗБЯГВА, ЗА ДА СЕ МИНИМИЗИРА РИСКА ОТ УСЛОЖНЕНИЯ. УСТРОЙСТВОТО ТРЪБА ДА МОЖЕ ЛЕСНО ДА СЕ ЗАВЪРТА.

УСЛОЖНЕНИЯ

Понастоящем няма усложнения, свързани с употребата на комплекта за първоначално поставяне на дилататор на АМТ.

ЗАБЕЛЕЖКА: Моля, свържете се с АМТ, нашият европейски оторизиран представител (EC Rep), и/или компетентните власти на страната членка, в която се намирате в случай на сериозен инцидент във връзка с устройството.

КЛИНИЧНИ ПРЕДИМСТВА

Клиничните предимства, които може да се очакват при ползване на комплекта за първоначално поставяне на дилататор на АМТ, включват, но не се ограничават до: Пациентите ще се възползват от правилното първично поставяне на гастростомната тръба, което позволява оптимално отвеждане на храната и лекарствата • Намалява потенциалната травма, свързана с развитието на стоматологичния тракт • Клиничните специалисти ще се възползват от повечето необходими инструменти за правилно и лесно поставяне на гастростомната тръба по време на операциите за първоначално поставяне • Съвместимостта на водачите помага да се гарантира лесното правилно поставяне на нископрофилни устройства за хранене

ЕКСПЛОАТАЦИОННИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Експлоатационните характеристики на комплекта за първоначално поставяне на дилататор на АМТ включват, но не се ограничават до: Предоставя дилаторите, необходими за хирургично създаване на място за стома • Предлага се в различни конфигурации, за да се адаптира към различни размери на стомашното устройство • Предоставя средство за разширяване на стома тракт, за да се настанят интервенционален катетър, и средство за въвеждане на интервенционален катетър в прясно оформен стома тракт • Конусовидни дилатори, за да се гарантира правилното разширяване

ПОДГОТОВКА ЗА ПРОЦЕДУРАТА

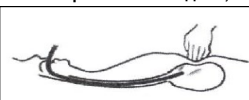
ЗАБЕЛЕЖКА: Първоначалното поставяне трябва да се извърши от квалифициран клиничен специалист.

- Проверете комплекта за повреди. Ако стерилната бариера е повредена или нарушена, не използвайте продукта.
- Използвайте клинично одобрен метод за подготовка и седирание на пациента за ендоскопска процедура.

ИЗБОР И ПОДГОТОВКА НА МЯСТОТО НА ГАСТРОСТОМИЯТА:

- След като пациентът е легнал по гръб и ендоскопът е на място в стомаха, продухайте стомаха с въздух.
- Затъмнете помещението и отклонете ендоскопа към предната повърхност. Осветлението на ендоскопа трябва да се вижда добре през предната коремна стена.
- Изберете място за поставяне, през което не преминават главни съдове, няма вътрешности и тъкан с белези.

ВНИМАНИЕ: Поставянето на ясно забележима трансилуминация на мястото на поставяне е една от най-критичните стъпки в процедурата. **Не продължавайте, ако имате съмнения дали през мястото на поставяне не преминават главни кръвоносни съдове, няма вътрешности или тъкани с белези.**



- Натиснете осветеното възможно място на поставяне. Натискането на предната повърхност на стомашната стена трябва да се вижда ясно през ендоскопа.

ВНИМАНИЕ: Изборът на правилно място за поставяне е особено важна стъпка в процедурата. **Не продължавайте, ако има неадекватно визуализиране на притискането на предната повърхност на стомашната стена.**

- Подгответе и драпирайте кожата на избраното място за поставяне.

ПРОЦЕДУРА ЗА ПОСТАВЯНЕ

1. ЗАХВАЩАНЕ НА СТОМАХА КЪМ ПРЕДНАТА СТЕНА НА КОРЕМА

- усмотрение на лекаря е възможно да се наложи промяна на метода при по-едри възрастни пациенти поради по-голямата дебелина на коремната стена.
- С помощта на две U-скоби, поставени в противоположните страни на мястото на поставяне, захванете стомаха към предната коремна стена.
- като направите шевовете, захванете двата края на всеки от тях, за да поддържате стомаха към коремната стена.

2. ПОСТАВЯНЕ НА ВОДЕЩА ТЕЛ

- поддържане на инфулсация на стомаха и визуализиране на предната мукозна повърхност през ендоскопа, поставете 18-номер игла през перитонеума и стомашната стена.

ЗАБЕЛЕЖКА: Най-добре е да поставите под прав ъгъл по отношение на повърхността на корема и стомаха. Възможни са и други ограничения по преценка на лекаря.

ВНИМАНИЕ: Задължително е да бъдете изключително внимателни при поставяне на иглата на въвеждащото устройство, за да сте сигурни, че няма да се перфорират съдове или вътрешността на стомаха.

- Когато иглата 18 номер се наблюдава в стомаха. За да минимизирате изтичането на въздух през иглата, бързо покрийте канюлата.

- Прокарайте приложената водеща тел през иглата 18-номер.
- като водещата тел се наблюдава в стомаха с помощта на ендоскопа, отстранете иглата 18-номер по водещата тел, като внимавате да не избутате водещата тел от стомаха.

ЗАБЕЛЕЖКА: При следващите стъпки, които изискват използване на водеща тел, не държайте водещата тел, което да доведе до излизането ѝ от стомаха.

3. СТЪЗВАНЕ НА СТОМА ТРАКТ И РАЗШИРЯВАНЕ НА СТОМАТА

- С помощта на скалпел направете малък разрез в кожата, директно по водещата тел. Ако е необходимо използвайте ендоскопа, за да проверите дали разреза продължава надолу през предната стомашна стена в стомаха.

- С помощта на приложния разширител разширете тракта на стомата до необходимия диаметър за избрания размер на устройството.

- Започнете с разширител от по-малък размер. Смажете повърхността на разширителя с разтворима във вода смазка.

ВНИМАНИЕ: Задължително е да бъдете изключително внимателни при поставяне на разширителя, за да сте сигурни, че задната стена на стомаха няма да се перфорира.

- Прокарайте разширителя над водещата тел. Използвайте стабилно, но нежно завъртате движение, за да усучете разширителя в тракта на стомата и леко в томаха. Използвайте ендоскоп, за да проверите преминаването на разширителя.

- първия разширител като внимавате да не избутате водещата тел.

- За да минимизирате изтичането на въздух през тракта на стомата, поставете пръст над мястото на поставяне.

- Повторете, като използвате необходимите по-големи разширители.

- Вижте Графика 1 за препоръчаното необходимо разширяване и на френския размер за избор на нископрофилно устройство.

4. ПОДГОТОВКА НА УСТРОЙСТВОТО

ВНИМАНИЕ: При употреба на устройство за хранене с нисък профил, не използвайте устройство с по-малък размер. След поставянето устройството трябва да се върти лесно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ПОСТАВЯНЕТО НА УСТРОЙСТВОТО С ПО-МАЛЪК РАЗМЕР МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО СРАВНАНЕ С ЕРОЗИЯ В СТОМАШНАТА СТЕНА, НЕКРОЗА НА ТЪКАНТА, ИНФЕКЦИЯ, СЕПСИС И СВЪРЗАНИТЕ С ТЯХ УСЛОЖНЕНИЯ.

- използвайте устройство с балон, надуйте балона преди поставянето, за да проверите дали работи добре. Ако балонът не работи, изхвърлете продукта и вземете нов.

- Смажете частта на върха на арматурата на включеното устройство за въвеждане като използвате разтворима във вода смазка.

- арматурата на устройството за въвеждане в отвора на устройството докато върхът се изравни с върха на устройството и се постигне желаното втвърдяване.

- външната повърхност на устройството като използвате разтворима във вода смазка.

5. ПОСТАВЯНЕ НА УСТРОЙСТВОТО

- Прокарайте арматурата на устройството за въвеждане и устройството над водещата тел.

- Поставете устройството през стомата и в стомаха. Ако е необходимо, използвайте стабилно, но нежно въртящо движение за поставянето.

- използвайте балонно устройство, запълнете балона през клапана за запълване на балона като използвате препоръчаното количество стерилна вода или физиологичен разтвор и спринцовка с луеров накрайник. Проверете с ендоскопа дали цялата вътрешна част на подложката на устройството е в стомаха.

- несъвместимост с водеща тел гастростомични устройства е възможно да се наложи изваждане на водещата тел преди поставянето. Следвайте инструкциите за употреба на гастростомичното устройство за метода на поставяне и разгъване на вътрешната подложка.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: АКО ИЗПОЛЗВАТЕ БАЛОНЕН ПРОДУКТ, ЗАХВАЩАНЕТО С ЕНДОСКОПА НА БАЛОНА ИЛИ ВЪРХА НА УСТРОЙСТВОТО МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО НЕГОВАТА ПОВРЕДА.

- използвайте запълване без балон, освободете възглавницата според инструкциите на производителя.

- с ендоскопа дали вътрешната възглавница задържа устройството срещу предната повърхност на мукозната стена.

- Завъртете устройството, за да се уверите че е захванато здраво, но не прекалено стегнато.

ВНИМАНИЕ: Надутият балон или вътрешната подложка трябва да може да се върти свободно. Не трябва да има притискане на стомашната мукоза или кожата.

- Извадете бавно арматурата на въвеждащото устройство и водещата тел от устройството.

ВНИМАНИЕ: Необходимо е да внимавате при изваждането на устройството за въвеждане, за да гарантирате, че няма да извадите цялото устройство

- Вържете шевовете над устройството.

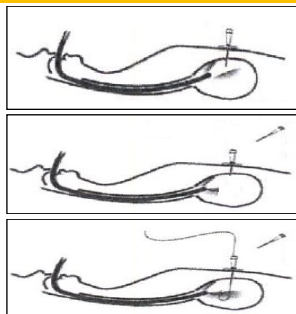
- Отстранете въздуха от стомаха и извадете ендоскопа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ПОСТАВЕТЕ УСТРОЙСТВОТО ПРЕЗ СТОМАТА И В СТОМАХА. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО, НЕ ОБРАБОТВАЙТЕ И НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО ТОВА МЕДИЦИНСКО УСТРОЙСТВО. ТОВА МОЖЕ ДА НАРУШИ ХАРАКТЕРИСТИКЕТА ЗА БИОСЪВМЕСТИМОСТ, РАБОТНАТА НА УСТРОЙСТВОТО ИЛИ ЦЕЛОСТТА НА МАТЕРИАЛИТЕ; ВСЯКО ОТ ИЗБРОЕНИТЕ Е ВЪЗМОЖНО ДА ДОВЕДЕ ДО НАРАНЯВАНЕ НА ПАЦИЕНТА, ЗАБОЛЯВАНЕ ИЛИ СМЪРТ.

ЗАБЕЛЕЖКА: Устройството може да бъде изхвърлено съгласно местните регламенти за отпадъци, протоколът на съоръжението или чрез конвенционални отпадъци.

ПОСТОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА И ПРЕДОХРАНИТЕЛНИ МЕРКИ:

- Препоръчително е да изчакате до следващата сутрин преди да започнете хранене. Първото хранене, предписаната скорост и обем са по преценка на лекаря.



Графика 1				
Френски размер на продукта (French)	10F	12F	14F	16-18F
Разширител	14F	16F	18F	22F

STERILE EO	Стерилизирано при използване на етиленов оксид	Rx Only	Само по редписание.
Не стерилизирайте отново	Само за еднократна употреба	Не използвайте, ако опаковката е повредена, и се консултирайте с инструкциите за употреба	
Не е изготвен от естествен гумен латекс	Медицинско изделие	Не е направен от ДЕНР (Ди(2-етилхексил) фталат)	

A CSOMAG TARTALMA (A 12-18F készülékekkel való használatra)

(1) Vezető huzal	(4) 7, 12, 16, 20 F tágitók
(1) Vezető huzal kompatibilis Bevezető/merevít	(2) Bevezető tű, 18G

A CSOMAG TARTALMA (A 10F készülékekkel való használatra)

(1) Vezető huzal	(3) 7, 12, 14 F tágitók
(1) Vezető huzal kompatibilis Bevezető/merevít	(2) Bevezető tű, 18G

KIEGÉSZÍTŐ ALKOTÓRÉSZEK (A KÉSZLET NEM TARTALMAZZA)

Endoszkóp	Steril víz vagy sóoldat
Helyi érzéstelenítő	Vízben oldódó kenőanyag
Szike	U-varratok (vagy a rögzítés más módja)
Vérzéscsillapítók	

LEÍRÁS ÉS ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

VIGYÁZAT: Az USA szövetségi törvényei tiltják a készülék orvos általi vagy az ő rendelkezésére történő értékesítését. FELHASZNÁLÁSI CÉL

Az AMT kezdeti behelyezésnél használható tágitókészlet a gasztrikus sztomák méretének fokozatos növelésére szolgáló hatékony eszköz. Az AMT kezdeti behelyezésnél használható tágitókészletet a klinikusok a beteg életkorától (csecsemőktől idősekig) függetlenül használhatják.

JAVALLATOK

A bőr alatti gasztrosztómias készülék első behelyezése olyan páciensek számára javallott, akiknek a bele működik, és akiknek hosszú távú táplálásra van szükségük. Ez magában foglalja az olyan betegeket, melyek már alultápláltak, vagy egyidejűleg bekövetkező feltételek következtében azzá válhatnak.

ELLENJAVALLATOK

A gasztrosztómias cső elhelyezésével kapcsolatos ellenjavallatok a teljesség igénye nélkül: Nem működő belek • Fertőzés a GI ponton vagy körülötte • Nem lehetséges a hason keresztüli átvilágítás meghatározása • Több sebészeti eljárás a GI pont közelében

FIGYELMEZTETÉS: A GI KÉSZÜLÉK ELHELYEZÉSE UTÁN A BALLON MEGFELELŐ POZICIONÁLÁSÁT VAGY A NEM BALLON TÍPUSÚ BELSŐ PÁRNA POZICIONÁLÁSÁT A GASTZTRIKUS NYÁLKAHÁRTYÁN FELTÉTELENÜL ELLENŐRIZNI KELL ENDOSZKÓPOSAN. A KÉSZÜLÉK FESZÜLÉSÉT EL KELL KERÜLNI ANNAK ÉRDEKÉBEN, HOGY A KOMPLIKÁCIÓK KOCKÁZATA A LEHETŐ LEGKISEBB LEGYEN. A KÉSZÜLÉKNEK KÉPESNEK KELL LENNIE FOROGNI NEHÉZSÉG NÉLKÜL. KOMPLIKÁCIÓK

Jelenleg nincsenek az AMT kezdeti behelyezésnél használható tágitókészlet használatához kapcsolódó ismert komplikációk.

MEGJEGYZÉS: Kérjük, lépjen kapcsolatba az AMT-vel, az Európai felhatalmazott képviselővel (EC-képviselő) és/vagy a lakhelyeül szolgáló tagállam kompetens hatóságával, ha súlyos probléma merül fel az eszközzel kapcsolatban.

KLINIKAI ELŐNYÖK

Az AMT kezdeti behelyezésnél használható tágitókészlet használatakor tapasztalható klinikai előnyök többek között, de nem kizárólagosan: A betegek számára előnyös egy olyan gasztrosztómias cső megfelelő kezdeti behelyezése, amely lehetővé teszi a táplálék és a gyógyszerek optimális bevitelét • Csökkenti a sztomatraktus kialakulásával járó potenciális traumát • A klinikusok számára előnyös, ha az első behelyező műtétek során a gasztrosztómias cső megfelelő behelyezéséhez szükséges legtöbb eszközzel rendelkeznek • A vezetődróttal való kompatibilitás az alacsony profilú táplálóeszközök egyszerű és megfelelő behelyezését biztosítja

TELJESÍTMÉNY-JELLEMZŐK

Az AMT kezdeti behelyezésnél használható tágitókészlet teljesítményjellemzői többek között, de nem kizárólagosan a következők: A sztoma helyének műtéti létrehozásához szükséges tágitókat tartalmazza • Különböző konfigurációkban kapható a különböző sztoma-/eszközmereteknek megfelelően • Megoldást biztosít a sztoma traktusának tágitásához, így lehetőséget teremtve az intervenciók katéter behelyezésére, amelyet így akár újonnan kialakult sztomatraktussal is össze lehet kötni • Kúpos tágitók a megfelelő tágitás biztosításához

AZ ELJÁRÁS ELŐKÉSZÍTÉSE

MEGJEGYZÉS: Az első behelyezést képzett klinikai orvosnak kell elvégezni.

• Vizsgálja meg a készletet sérülés szempontjából. Ha a termék sérült vagy a steril védelem átszakadt, akkor ne használja a terméket.

• Alkalmazzon klinikailag jóváhagyott módszert a páciens előkészítésére és szedálására az endoszkópos eljáráshoz.

A GASTZTROSZTÓMIÁS PONT KIVÁLASZTÁSA ÉS ELŐKÉSZÍTÉSE:

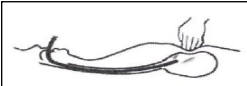
- Miután a beteg hátán fekvő helyzetben van, és az endoszkóp a helyén van a gyomron belül, fújja fel a gyomrot levegővel.
- Tompítsa a fényt a helyiségben, és fordítsa az endoszkópot az elülső felületre. Az endoszkóp fényének láthatóan át kell világítania az első hasfalon.
- Olyan behelyezési pontot válasszon ki, ahol nincs nagy véredény, zsigeri szervek vagy forradásos szövet.

VIGYÁZAT: A behelyezési pont határozott átvilágítása az egyik legkritikusabb lépés az eljárás során. Ne folytassa, ha bármilyen kérdés van arra vonatkozóan, hogy a behelyezés pontján nincs-e nagy véredény, zsigeri szerv vagy forradásos szövet.

- Nyomja meg az átvilágított, tervezett behelyezési pontot. A gasztrikus fal első felületén lévő benyomódásnak világosan láthatónak kell lennie endoszkóposan.

VIGYÁZAT: A megfelelő behelyezési pont kiválasztása kritikus lépés az eljárás során. Ne folytassa, ha nem látható megfelelően a benyomódás a gasztrikus fal első felületén.

- Készítse elő és takarja le steril kendővel a bőrt a behelyezés kiválasztott pontján.



ELHELYEZÉSI ELJÁRÁS

1. GYOMOR RÖGZÍTÉSE AZ ELSŐ HASFALHOZ

- Az orvos döntése szerint más rögzítési módszer lehet szükséges a nagyobb felnőtt betegek esetén a hasfal nagyobb vastagsága miatt.
- Két U-varratat, amelyeket a behelyezés pontja ellentétes oldalain helyez el, rögzítse a gyomrot az első hasfalhoz.
- Mielőtt az öltések elkészültek, ügyeljen rá, hogy mindegyik öltésnek rögzítse a két végét, ezzel fenntartva a gyomornak a hasfalhoz való tapadását.

2. VEZETŐ HUZAL ELHELYEZÉSE

• Miközben a befűvást a gyomorba, valamint az elülső nyálkahártya-felület endoszkópos megjelenítését fenntartja, szúrjon át egy 18G injekciós tűt a peritoneumon és a gyomorfalon.

MEGJEGYZÉS: A legjobb beszűrési szög merőleges a has és a gyomor felületére. Más korlátozó tényes is érvényesek lehetnek az orvos döntése szerint.

VIGYÁZAT: Nagyon fontos, hogy rendkívüli gondossággal járjunk el a bevezető tű behelyezésekor annak érdekében, hogy a gyomor hátsó fala és más véredények vagy zsigeri szervek ne lyukadjanak ki.

• Amikor a 18-as méretű tű észleli a gyomrom belül. A levegő tűn keresztül vesztésének minimalizálása érdekében gyorsan fedje le a tű hüvelyét.

• Vezesse át a mellékelt vezetődrótot a 18G tűn.

• Miután a vezető huzalt észleli a gyomorban az endoszkópon keresztül, távolítsa el a 18-as méretű tűt a vezető huzalon keresztül ügyelve rá, hogy ne szabaduljon ki a vezető huzal a gyomorból.

MEGJEGYZÉS: A következő lépésekben, amelyekben szükség van a vezető huzal használatára, ne húzza meg a vezető huzalt, hogy az ne szabaduljon ki a sztomából.

3. SZTÓMATRAKTUS LÉTREHOZÁSA ÉS A SZTÓMA KITÁGÍTÁSA

• Szíke használatával ejtsen egy kis bemetszést a bőrön közvetlenül a vezetődrót mentén. Ha úgy gondolja, az endoszkóppal ellenőrizheti, hogy a bemetszés elér a gyomorba az elülső gyomorfalon keresztül.

• A mellékelt tágitókészlet segítségével tágtássa a sztomatraktust a kiválasztott készülék méretéhez megfelelő átmérőre.

• Kezdje a kisebb méretű tágitóval. Kenje be a tágitó felületét vízben oldható kenőanyaggal.

VIGYÁZAT: Nagyon fontos, hogy a tágitók behelyezésekor rendkívül óvatosan járjon el, ez el biztosítva, hogy a gyomor hátsó falát nem lyukasztja át.

• Juttassa át a tágitót a vezető huzalon. Határozottan, de finoman, forgó mozgást alkalmazva csavarja be a tágitót a sztomautvonalba és kissé a gyomorba. Endoszkóppal jelenítse meg és ellenőrizze a tágitó átjutását.

• Távolítsa el az első tágitót óvatosan, hogy ne szabaduljon ki a vezető huzal. Annak érdekében, hogy a sztomautvonalon a lehető legkevesebb levegő távozzon el, tartsa egy újat a bemetszés helyén.

• Ismételje meg nagyobb tágitóval, ha szükséges.

• Tanulmányozza az 1. táblázatot a választott alacsony profilú eszközöz szükséges French tágitási méretekért.

1. Táblázat				
Termék French méret	10F	12F	14F	16-18F
Tágitó	14F	16F	18F	22F

4. A KÉSZÜLÉK ELŐKÉSZÍTÉSE

VIGYÁZAT: Alacsony profilú táplálókészülék használata esetén ne használjon aluméretezett készüléket. Mielőtt elhelyezték, a készüléknek könnyen kell forognia.

FIGYELMEZTETÉS: ALUMÉRETES KÉSZÜLÉK OKOZHATJA A KÖVETKEZŐKET: BEÁGYAZÓDÁS ERŐZŐIVÁL A GASZTRIKUS FALBAN, SZÖVETELHALÁS, FERTŐZÉS, SZEPSZIS ÉS TÁRSULÓ KÖVETKEZMÉNYEK.

• Ha ballonos készüléket alkalmaz, akkor fújja fel a ballont a behelyezése előtt annak ellenőrzésére, hogy tökéletesen működik. Ha a ballonnal nem működik, akkor dobja el a terméket és szerezzen be újat.

• Kenje be a mellékelt bevezető merevítő csúcsát vízben oldódó síkosítóval.

• Helyezze be a bevezető merevítőt a készülék nyílásába addig, amíg a hegye nem esik egybe a készülék hegyével, és eléri a szükséges merevítést.

• Kenje be a készülék külső felületét vízben oldódó síkosítóval.

5. A KÉSZÜLÉK BEHELYEZÉSE

• Vezesse el a bevezető merevítőt és a készüléket a vezetődrót felett.

• Helyezze be az eszközt a sztomán keresztül a gyomorba. Szükség, határozott, de gyengéd forgatással illessze be.

• Ha ballonos készüléket használ, akkor fújja fel a ballont a ballonnal töltőszелеpen keresztül a javasolt mennyiségű steril vízzel vagy sóoldattal, egy Luer hegyű fecskendő segítségével. Endoszkóposan ellenőrizze, hogy a készülék teljes belső párnás része a gyomrom belül van.

• A vezető huzalt nem alkalmazó gasztrosztómiai készülékek esetében a vezető huzalt esetleg el kell távolítani a behelyezés előtt. Kövesse a gasztrosztómiai készülék utasításait a behelyezés módszerére és a belső párna alkalmazására vonatkozóan.

FIGYELMEZTETÉS: BALLONOS TERMÉK HASZNÁLATAKOR A BALLON VAGY A KÉSZÜLÉK HEGYÉNEK ENDOSZKÓPOS MEGFOGÁSA OKOZHATJA A KÉSZÜLÉK MEGHIBÁSODÁSÁT.

• Ha nem ballonos készüléket használ, akkor a párnát a gyártói utasítás szerint engedje el.

• Ellenőrizze endoszkóposan, hogy a belső párna ott tartja a készüléket a nyálkahártya-fal első felületén.

• Forgassa el a készüléket annak ellenőrzésére, hogy jól ül, de nem túlzottan szorosan.

VIGYÁZAT: A felfújt ballonnak vagy a belső párnának képesnek kell lennie rá, hogy szabadon forogjon. Ne legyen összenyomva sem a gasztrikus nyálkahártya, sem a bőr.

• Lassan húzza vissza a bevezető merevítőt és a vezető huzalt a készülékből.

VIGYÁZAT: Feltétlenül ügyelni kell rá, hogy a bevezető merevítő visszahúzásakor ne távolítsa el az egész készüléket is.

• Kösse meg a varratokat a készülék fölött.

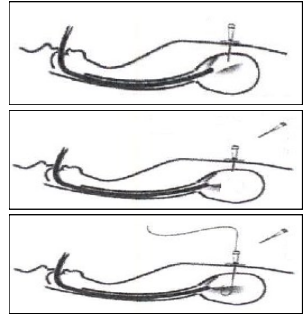
• Engedje le a gyomrot és távolítsa el az endoszkópot.

FIGYELMEZTETÉS: A KÉSZLET EGYSZER HASZNÁLATOS ESZKÖZÖKET TARTALMAZ. NE HASZNÁLJA ÚJRA, NE DOLGOZZA FEL ÚJRA ÉS NE STERILIZÁLJA ÚJRA EZT AZ ORVOSI ESZKÖZT. EZZEL VESZÉLYEZTETHETI A BÍOKOMPATIBILITÁSI TULAJDONSÁGAIT, AZ ESZKÖZ TELJESÍTMÉNYÉT ÉS/VAGY ORVOSI INTEGRITÁST; ÉS A PÁCIENS POTENCIÁLIS SERŰLÉSÉT, MEGBETEGEDESÉT ÉS/VAGY HALÁLÁT IDEZTHETI ELŐ.

MEGJEGYZÉS: Az eszközt a helyi hulladékkezelési irányelvek, illetve a létesítmény protokolljának a betartásával vagy a hagyományos hulladékként lehet ártalmatlanítani.

OPERÁCIÓ UTÁNI ELJÁRÁS ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK:

• Tanácsos várni a következő reggelig, mielőtt megkezdődik a táplálás. Az első táplálás időpontjában a javasolt ütem és térfogat az orvos döntése.



STERILE EO	Etilén-oxid-dal sterilizálva	Rx Only	Vényre kapható
Ne sterilizálja újra	Csak egyszeri használatra	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást	
Nem használtak fel hozzá természetes gumilatexet	Orvostechnikai eszköz	Nem használtak fel hozzá: DEHP (di (2)etilhexil-ftalátot)	

KOMPLEKTA SATURS (Lietošanai ar 12-18F ierīcēm)

(1) Vadītājstīga	(4) 7, 12, 16, 20 F paplašinātāji
(1) Ar vadītājstīgu savietojama ievadītājs/cietinātājs	(2) Ievadīšanas adata, 18. izmēra

KOMPLEKTA SATURS (Lietošanai ar 10F ierīcēm)

(1) Vadītājstīga	(3) 7, 12, 14 F paplašinātāji
(1) Ar vadītājstīgu savietojama ievadītājs/cietinātājs	(2) Ievadīšanas adata, 18. izmēra

PAPILDU KOMPONENTI (KAS NAV IEKĻAUTI KOMPLEKTĀ)

Endoskops	Sterils ūdens vai fizioloģiskais šķīdums
Lokālā anestēzija	Ūdenī šķīstoša smērviela
Skalpelis	U-šuves (vai alternatīvi nostiprināšanas līdzekļi)
Asinsvadu spaiļes	

APRAKSTS UN LIETOŠANAS NORĀDES

UZMANĪBU: ASV Federālie likumi nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai pēc ārsta norīkojuma.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

AMT sākotnējās ievietošanas dilatatoru komplekts ir efektīvs rīks, lai pakāpeniski palielinātu kuņģa stomas izmēru. Paredzēts, ka AMT sākotnējās ievietošanas dilatatoru komplektu ārsti lietos visu vecumu pacientiem (no zīdaiņiem līdz vecāka gadagājuma cilvēkiem).

INDIKĀCIJAS

Sākotnējā zemās gastrostomas ierīces ievietošana var būt indicēta pacientiem ar funkcionējošu gremošanas traktu, kuriem nepieciešama ilgtermiņa barošana. Tas attiecas uz pacientiem, kuriem jau pastāv vai pasties vai rasties uztura problēmas kombinācijā ar citām problēmām.

KONTRINDIKĀCIJAS

Kontrindikācijas gastrostomas caurules ievietošanai tostarp ietver: Nefunkcionējošs gremošanas trakts • Gremošanas trakta infekcija • Nav iespējams veikt transabdominālo iluminācijas identifikāciju • Vairākas ķirurģiskās procedūras gremošanas trakta tuvumā

BRĪDINĀJUMS: PĒC GREMOŠANAS TRAKTA IERĪCES IEVIETOŠANAS IR JĀVEIC ENDOSKOPISKĀ PĀRBAUDE BALONA VAI BEZ-BALONA VEIDA IEKŠĒJĀ BALSTA PAREIZAI POZĪCIJAI PRET KUNĢA GLOTĀDU. JĀIZVAIRĀS NO IERĪCES NOSPRĪEGOŠANAS, LAI MINIMIZĒTU KOMPLIKĀCIJU RISKU. IERĪCI VAJĀDZĒTŪ SPĒT ROTĒT BEZ GRŪTĪBĀM.

KOMPLIKĀCIJAS

Šobrīd nav zināms par komplikācijām, kas saistītas ar AMT sākotnējās ievietošanas dilatatoru komplekta lietošanu.

PIEZĪME: Ja saistībā ar piederumu noticis nopietns negadījums, lūdz, sazinieties ar AMT, mūsu autorizēto pārstāvi Eiropā (EC Rep), un/vai tās valsts atbildīgo institūciju, kurā atrodaties.

KLINISKIE IEGUVUMI

Lietojot AMT sākotnējās ievietošanas dilatatoru komplektu, sagaidāmi šādi (iespējami arī citi) klīniskie ieguvumi: Pacienti gūs labumu no pareizas gastrostomijas caurules primārās ievietošanas, ļaujot optimāli ievadīt pārtiku un medikamentus • Samazina iespējamās traumas, kas saistītas ar stomas trakta veidošanu • Ārsti gūs labumu, jo viņiem būs lielākā daļa nepieciešamo instrumentu, lai sākotnējās ievietošanas operāciju laikā pareizi un viegli ievietotu gastrostomijas cauruli • Sadēriba ar vadītājstīgu palīdz nodrošināt zema profila barošanas ierīču pareizu ievietošanu

LIETOŠANAS ĪPAŠĪBAS

AMT sākotnējās ievietošanas dilatatoru komplektam ir šādas (iespējamas arī citas) darbības īpašības: Nodrošina dilatatorus, kas nepieciešami, lai ķirurģiski izveidotu stomas vietu • Pieejami dažādās konfigurācijās, lai pielāgotos dažādiem stomu/ierīču izmēriem • Nodrošina iespēju paplašināt stomas traktu, lai pielāgotos invazīvajam katetram, un iespēju ievadīt invazīvo katetru tieši izveidotā stomas traktā • Konusveida dilatatori palīdz nodrošināt pareizu paplašināšanu

PROCEDŪRAS SAGATAVOŠANA

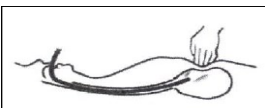
PIEZĪME. Sākotnējā ievietošana jāveic kvalificētam ārstam.

- Pārbaudiet, vai komplekts nav bojāts. Ja izstrādājums ir bojāts vai sterila barjera ir bojāta, nelietojiet to.
- Lietojiet klīniski apstiprinātu procedūru, lai sagatavotu pacientu un veiktu narkozi endoskopijas procedūrai.

GASTROSTOMAS VIETAS IZVĒLE UN SAGATAVOŠANA:

- Kad pacients atrodas pozīcijā uz muguras un endoskops ir ievietots kuņģī, piepildiet kuņģi ar gaisu.
- Samaziniet telpas apgaismojumu un novirziet endoskopu uz priekšējo virsmu. Endoskopa gaismai vajadzētu skaidri izgaismoties caur priekšējo vēdera sienu.
- Izvēlieties ievietošanas vietu, kurā neatrodas lielle asinsvadi, iekšējie orgāni vai rētaudi.

UZMANĪBU: Skaidras transluminācijas iegūšana ievietošanas vietā ir viens no svarīgākajiem procedūras soļiem. Neturpiniet procedūru, ja ir jebkādas šaubas par to, ka ievietošanas vieta varētu būt lielle asinsvadi, iekšējie orgāni vai rētaudi.



- Piespiediet apgaismoto, plānoto ievietošanas vietu. Kuņģa sienas priekšējās virsmas iespiedumam vajadzētu būt skaidri redzamam endoskopiski.

UZMANĪBU: Pareizas ievietošanas vietas izvēle ir ļoti svarīgs procedūras solis. **Neturpiniet procedūru, ja kuņģa sienas priekšējās virsmas iespiedums nav pietiekami īabi redzams.**

- Sagatavojiet un nokļājet ādu izvēlētajā ievietošanas vietā.

IEVIETOŠANAS PROCEDŪRA**1. KUNĢA NOSTIPRINĀŠANA PIE PRIEKŠĒJĀS VĒDERA SIENAS**

- Ārsts var lemt, ka ir nepieciešama alternatīva nostiprināšanas metode lielākiem pieaugušajiem pacientiem, ņemot vērā palielinātu vēdera sienas biežumu.
- Izmantojot divas U-šuves pretējās ievietošanas vietas pusēs, nostipriniet kuņģi pie priekšējās vēdera sienas.
- Kad šuves ir gatavas, neaizmirstiet nostiprināt katras šuves abus galus, lai noturētu kuņģi pie vēdera sienas.

2. VADĪTĀJSTĪGAS IEVIETOŠANA

Uzturot vēdera insuflāciju un endoskopiski vizualizējot priekšējo gļotādas virsmu, ievietojiet 18. izmēra adatu caur vēderplēvi un vēdera sienu.

PIEZĪME: Optimālais ievietošanas leņķis ir perpendikulāri vēdera un kuņģa virsmai. Ārsts var noteikt arī citus ierobežojumus.

UZMANĪBU: Jābūt ļoti uzmanīgiem, ievadot ievadīšanas adatu, lai izvairītos no kuņģa aizmugurējās sienas un citu kuņģa vadu vai iekšējo orgānu caurduršanas.

Kad 18. izmēra adata tiek novērota kuņģī. Lai minimizētu gaisa zudumu caur adatu, ātri nosedziet adatas spraudni.

Izvadiet komplektācijā ietvertu vadītājstīgu caur 18. izmēra adatu.

Kad vadītājstīga tiek novērota kuņģī, izmantojot endoskopu, izņemiet 18. izmēra adatu caur vadītājstīgu, uzmanoties, lai vadītājstīga netiktu izņemta ārā no kuņģa.

PIEZĪME: Nākamajos soļos, kur nepieciešama vadītājstīgas lietošana, nevelciet aiz vadītājstīgas, lai to neizņemtu ārā no stomas.

3. STOMAS TRAKTA IZVEIDOŠANA UN STOMAS PAPLAŠINĀŠANA

Izmantojot skalpeli, izveidojiet nelielu ādas iegriezumu tieši gar vadītājstīgu. Ja vēlams, izmantojiet endoskopu, lai pārliecinātos, ka iegriezums stiepjas uz leju caur priekšējo kuņģa sienu iekšā kuņģī.

Izmantojot komplektācijā iekļauto paplašinātāja komplektu, paplašiniet stomas traktu līdz nepieciešamajam diametram izvēlētajam ierīces izmēram.

Sāciet ar mazāka izmēra paplašinātāju. Ieeļļojiet paplašinātāja virsmu, izmantojot ūdenī šķīstošu smērvielu.

UZMANĪBU: Jābūt ļoti uzmanīgiem, ievietojot paplašinātāju, lai izvairītos no aizmugurējās kuņģa sienas caurduršanas.

Vadiet paplašinātāju paņi vadītājstīgai. Stingri, bet uzmanīgi, veiciet rotējošu kustību, lai iegrieztu paplašinātāju stomas traktā un nedaudz arī iekšā kuņģī. Izmantojiet endoskopu, lai vizuāli pārliecinātos par paplašinātāja pozīciju.

Izņemiet pirmo paplašinātāju, uzmanoties, lai neizņemtu vadītājstīgu. Lai minimizētu gaisa zudumu caur stomas traktu, turiet pirkstu paņi iegriezuma vietai.

Atkārtojiet, izmantojot lielākus paplašinātājus, ja nepieciešams.

Izmantojot endoskopu, lai pārliecinātos, ka iegriezums stiepjas uz leju caur priekšējo kuņģa sienu iekšā kuņģī.

4. IERĪCES SAGATAVOŠANA

UZMANĪBU: Izmantojot zema profila barošanas ierīci, nelietojiet pārāk maza izmēra ierīci. Pēc ievietošanas ierīcei vajadzētu spēt viegli rotēt.

BRĪDINĀJUMS: PĀRĀK MAZA IZMĒRA IERĪCES IZMANTOŠANA VAR IZRAISĪT IESPIEŠANUS UN KUŅĢA SIENAS EROZIJU, AODU NEKROZI, INFEKCIJU, SEPSI UN SAISTĪTĀS KOMPLIKĀCIJAS.

Ja tiek izmantota balona ierīce, piepūstiet balonu pirms ievietošanas, lai pārliecinātos, ka tas ir darba kārtībā. Ja balons nav darba kārtībā, izmetiet produktu un izmantojiet citu produktu.

Ieeļļojiet komplektācijā iekļautā ievadītāja cietinātāja gala daļu ar ūdenī šķīstošu smērvielu.

Ievietojiet ievadītāja cietinātāju ierīces atverē, līdz gals ir vienā līmenī ar ierīces galu un ir nodrošinātā nepieciešamā cietināšana.

Ieeļļojiet ierīces ārējo virsmu, izmantojot ūdenī šķīstošu smērvielu.

5. IERĪCES IEVIETOŠANA

Vadiet ievadītāja cietinātāju un ierīci paņi vadītājstīgai.

Caur stomu ievietojiet ierīci kuņģī. Ja nepieciešams, ievietošanai izmantojiet stingru, bet uzmanīgu rotācijas kustību.

Ja tiek lietota balona ierīce, piepūstiet balonu caur balona uzpildes vārstu, izmantojot ieteikto sterila ūdens vai fizioloģiskā šķidruma daudzumu un Luera šļirci. Endoskopiski pārliecinieties, ka visa ierīces iekšējā balsta daļa atrodas kuņģa iekšpusē.

Izmantojot gastrostomas ierīces, kas nav savietojamas ar vadītājstīgu, var būt nepieciešams izņemt ievadītāju pirms ievietošanas. Sekojiet gastrostomas ierīces norādēm, lai veiktu ievietošanu un iekšējā balsta novietošanu.

BRĪDINĀJUMS: JA TIEK LIETOTS PRODUKTS AR BALONU, ENDOSKOPISKA BALONA VAI IERĪCES SATVERŠANA VAR IZRAISĪT IERĪCES ATTEICI.

Ja tiek izmantota noteikta balona, atlaidiet balstu saskaņā ar ražotāja norādēm.

Endoskopiski pārliecinieties par to, ka iekšējais balsts notur ierīci pret gļotādas sienas priekšējo virsmu.

Rotējiet ierīci, lai pārliecinātos, ka tā ir droši - bet ne pārāk cieši - ievietota.

UZMANĪBU: Piepūstajam balonam vai iekšējam balstam vajadzētu spēt brīvi rotēt. Nedrīkst izraisīt ne kuņģa gļotādas, ne ādas kompresiju.

Lēnām izvelciet ievadītāja cietinātāju un vadītājstīgu no ierīces.

UZMANĪBU: Izvelkot ievadītāja cietinātāju, jāuzmanās, lai neizņemtu arī visu ierīci.

Sasieniet šuves virs ierīces.

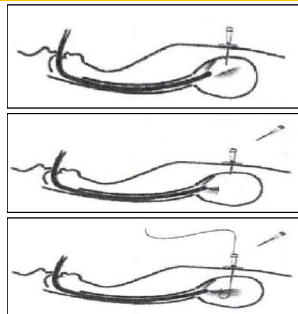
Iztukšojiet kuņģi un izņemiet endoskopu.

BRĪDINĀJUMS: KOMPLEKTA SATURS IR PAREDZĒTS VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI. ŠO MEDICĪNISKO PIEDERUMU NEDRĪKST ATKĀRTOTI IZMANTOT, APSTRĀDĀT VAI STERILIZĒT. TĀDĒJĀDI VAR TIKT NEGATĪVI IETEKMĒTAS BIOLOĢISKĀS SADERĪBAS ĪPAŠĪBAS, IERĪCES VEIKTSPĒJA UN/VAI MATERIĀLU INTEGRĪTĪTE, SAVUKĀRT JEBKURŠ NO ŠĪEM ASPEKTIEM VAR IZRAISĪT PACIENTA TRAUMAS, SASLIMŠANU UN/VAI NĀVI.

PIEZĪME: Ierīci drīkst izmest, ievērojot vietējās utilizācijas vadlīnijas, iestādes protokolu vai parastajos atkritumos.

PĒCOPERĀCIJAS PROCEDŪRA UN BRĪDINĀJUMI.

Barošanas uzsākšanai vēlams pagaidīt līdz nākamajam rītam. Pirmā barošanas reize, barošanas ātrums un apjoms ir jānosaka ārstam.



1. tabula.				
Izstrādājuma izmērs pēc franču (French) skalas	10 F	12 F	14 F	16–18 F
Dilatators	14 F	16 F	18 F	22 F

STERILE EO	Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu	Rx Only	Tikai ar norīkojumu
Neveiciet atkārtotu sterilizāciju	Tikai vienreizējai lietošanai	Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts, un nepārstāties ar lietošanas instrukciju	
Ražošanā nav izmantots dabiskā gumijas piensula	Ražošanā nav izmantots DEHP (Di(2-etilheksila)ftalāts)	Medicīniskā ierīce	

KAS YRA RINKINYJE (Naudojamas su 12–18 F aparatais)

(1) Kreipiamoji viela	(4) 7, 12, 16, 20 F plėtikliai
(1) Su kreipiamąja viela suderinamas Introduseris / standiklis	(2) Introduserio adata, 18 dydžio

KAS YRA RINKINYJE (Naudojamas su 10 F aparatais)

(1) Kreipiamoji viela	(3) 7, 12, 14 F plėtikliai
(1) Su kreipiamąja viela suderinamas Introduseris / standiklis	(2) Introduserio adata, 18 dydžio

PAPILDOMI KOMPONENTAI (NEĮTRAUKTI Į RINKINĮ)

Endoskopas	Sterilus vanduo ar fiziologinis tirpalas
Vietinis anestetikas	Vandenyje tirpus lubrikantas
Skalpelis	„U“ formos siūlės (ar alternatyvios fiksavimo priemonės)
Kraujavimą stabdančios priemonės	

APRAŠYMAS IR NAUDOJIMO INDIKACIJOS

ATSARGIAI. JAV federalinis įstatymas draudžia parduoti šį prietaisą, platinti ar naudoti pagal gydytojo nurodymą. **PASKIRTIS**

„AMT Initial Placement Dilator Set“ rinkinys yra veiksmingas įrankis, skirtas laipsniškai didinti skrandžio stomos dydžiui. „AMT Initial Placement Dilator Set“ rinkinys skirtas naudoti gydytojų visų amžiaus grupių (nuo kūdikių iki senyvų) pacientams.

INDIKACIJOS

Pirminis perkutaninis gastrostomos įtaiso implantavimas gali būti indikuotinas pacientams, kurių žarnynas funkcionuoja ir kuriems būtinas ilgalaikis maitinimas. Tai susiję su pacientais, kuriems jau yra nustatytas mitybos nepakankamumas, ar gali būti antrinė, sukelta gretutinę ligų.

KONTRAINDIKACIJOS

Gastrostominio vamzdelio įstatymo kontraindikacijos apima toliau nurodomas (tačiau jomis neapsiriboja): Nefunkcionuojantį žarnyną • Gastrointestinalinio įtaiso įdėjimo vietos ar aplinkinių sričių infekciją • Negalėjimą identifikuoti transabdominalinio apšvietimo • Dauginės chirurginės operacijos aplink gastrointestinalinio įtaiso įdėjimo vietą

ISPĖJIMAS. ĮSTAČIUS GASTROINTESTINALINĮ ĮTAISĄ, BŪTINA ENDOSKOPIŠKAI PATVIRTINTI, KAD BALIONINIO AR NEBALIONINIO TIPO VIDINIS VOLELIS YRA TINKAMOJE PADETYJE SKRANDŽIO GLEIVINĖS ATŽVILGIU. NORINT IKI MINIMUMO SUMAŽINTI KOMPLIKACIJŲ RIZIKĄ, REIKIA VENGTI ĮTAISO ĮTEMPIMO. ĮTAISAS TURĖTŲ LENGVAI SUKSTIS.

KOMPLIKACIJOS

Šiuo metu nėra su „AMT Initial Placement Dilator Set“ rinkinio naudojimu susijusių komplikacijų.

PASTABA: Įvykus rimtam su įtaisu susijusiam incidentui, susisiekiate su ATM arba Europos įgaliotu atstovu (EB atstovu) ir (arba) šalies–narės, kurioje jūs dirbate, kompetentinga įstaiga.

KLINIKINĖ NAUDA

Klinikinė nauda, kurios tikimasi naudojant „AMT Initial Placement Dilator Set“ (bet neapsiribojant): Pacientams tinkamai pirmą kartą įdedamas gastronomicinis vamzdelis, kad būtų galima optimaliai tiekti maistą ir vaistus • Sumažėja susijusių su stomos trakto formavimu traumų tikimybė • Gydytojams tai atstoja daugumą būtinų įrankių, reikalingų tinkamai ir lengvai įdėti gastronomicinį vamzdelį atliekant pirmines įdėjimo operacijas • Kreipiamoji viela suderinama, todėl geriau ir lengviau tinkamai įdedamas nedideli maitinimo įtaisai

VEIKIAMO CHARAKTERISTIKOS

„AMT Initial Placement Dilator Set“ veikimo charakteristikos (bet neapsiribojant): Šie plėtikliai reikalingi norint chirurgiškai sukurti stomos vietą • Pateikiama skirtingų konfigūracijų, pritaikant prie skirtingų stomos ar įtaiso dydžių • Tai priemonė stomos traktui išplėsti, kad būtų galima įstatyti intervencinį kateterį, ir priemonė intervenciniam kateteriui įterpti į ką tik suformuotą stomos traktą • Kūgiški plėtikliai padeda tinkamai išplėsti

PASIRENGIMAS PROCEDŪRAI

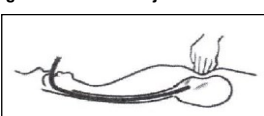
PASTABA. Pirmą kartą turi įstatyti kvalifikuotas gydytojas.

- Apžiūrėkite, ar rinkinys nepažeistas. Nenaudokite, jei gaminio pakuotė ar sterilumo barjeras pažeisti.
- Naudokite kliniškai patvirtintą metodą pacientui paruošti ir atlikti sedaciją prieš endoskopinę procedūrą.

GASTROSTOMIJOS VIETOS PARINKIMAS IR PARUŠIMAS:

- Pacientui gulint ant nugaros ir endoskopui esant jo skrandyje, pripūskite skrandį oru.
- Pritemdykite šviesą kambaryje ir nukreipkite endoskopą į priekyje esantį paviršių. Endoskopo šviesa turi būti aiškiai matoma per priekinę pilvo sieną.
- Pasirinkite gastrostomai tokią vietą, kurioje nėra stambių kraujagyslių, vidaus organų ir randinių audinių.

ATSARGIAI. Tikslį transiluminacija gastrostomos vietoje yra vienas iš svarbiausių procedūros elementų. Jei abejojama, ar gastrostomos vietoje nėra stambių kraujagyslių, vidaus organų ar randinio audinio, procedūros negalima tęsti.



- Įspauskite apšviestą vietą, kurioje numatoma gastrostoma. Priekinės pilvo sienos įspaudimas turi būti aiškiai matomas endoskopiškai.

ATSARGIAI. Tinkamos gastrostomijos vietos parinkimas yra labai svarbi procedūros dalis. **Neteskite** procedūros, jei priekinės pilvo sienos įspaudimas matomas nepakankamai gerai.

- Pasirinktoje vamzdelio įvedimo vietoje paruoškite ir apklaukite odą.

ĮDĖJIMO PROCEDŪRA**1. SKRANDŽIO FIKSAVIMAS PRIE PRIEKINĖS PILVO SIENOS**

- Kadangi stambesnių suaugusių pacientų pilvo siena gali būti storesnė, gydytojo nuožūra gali būti pasirinktas alternatyvus fiksavimo metodas.
- Dviem „U“ formos siūlėmis priešingose gastrostomijos suformavimo kraštuose fiksokite skrandį prie išorinės pilvo sienos.
- Uždėjus siūles užfiksokite abu kiekvieno siūlo galus tam, kad skrandis būtų prigludęs prie pilvo sienos.

2. KREIPIAMOSIŅOS VIELŅOS ĪSTATYMAS

• Kol skrandsis pripūstas ir endoskopiškai vizualizuojuant priekinj gleivinj paviršij, per pilvaplvj ir skrandsio sienj iardjunkte 18-ojo dydžio introduuserio adatj.

PASTABA. Geriausias įterpimo kampas yra statmenas pilvo sienos ir skrandsio paviršijui. Gydytojas gali pasirinkti kitus apribojimus.

ATSARGIAI. Kad nebūtų pažeista užpakalinė skrandsžio sienelė ar kraujagyslės ir vidaus organai, kad skrandsis nebūtų perforuotas, įterpiančiam introduuserio adatj reikia imtis ypatingų atsargumo priemonij.

• Kai 18-o dydžio adata matoma skrandsyje. Kad kuo mažiau oro išeitų pro adatj, greitai uždenkite adatos jungtj.

• Pridėtj kreipiamajj vielj įterpkite per 18-ojo dydžio adatos apvalkalj.

• Kai kreipiamoji vielja per endoskopj matoma skrandsyje, išimkite 18-o dydžio adatj taip, kad kreipiamoji vielja nebūtų išstumta iš skrandsio.

PASTABA. Kadangi toliau atliekant procedūrj būtina kreipiamoji vielja, nejudinkite kreipiamosios vielos, kad neištrauktumėte jos iš stomos.

3. STOMOS KANALO SUFORMAVIMAS IR STOMOS IŠPLĒTĪMAS

• Skalpelij padarykite mažj odos pjūvij šalia kreipiamosios vielos. Jei būtina, naudodami endoskopj patikrinkite, ar pjūvis eina žemyn per priekinj skrandsžio sienj į skrandj.

• Naudodami pridėtj plėtiklio rinkinj, išplėskite stomos kanalj iki skersmens, tinkamo pasirinkto aparato dydžij.

• Pradėkite nuo mažesnio dydžio plėtiklio. Patepkite plėtiklio paviršij vandenyje tirpiu lubrikantu.

ATSARGIAI. Būtina imtis ypatingų atsargumo priemonij, kad nebūtų pradurta užpakalinė skrandsžio sienelė.

• Įstumkite plėtiklį virš kreipiamosios vielos. Tvirtais, bet atsargiais judesiais įstumkite plėtiklį į stomj taip, kad nedidelė jo dalis atsitūdytų skrandsyje. Endoskopu vizualiai patikrinkite plėtiklio eigj.

• Atsargiai, kad nenustumtumėte kreipiamosios vielos, išimkite pirmajj plėtiklį. Kad oro netekimas per stomos kanalj būtų sumažintas iki minimumo, pirštj laikykite virš pjūvio.

• Jei reikia, pakartokite naudodami didesnį plėtiklį.

• 1-oje diagramoje pateikta informacijj apie rekomenduojamj prancūziško skersmens būtinj išplėtimj pasirinktam žemai implantuojamam įtaisui.

4. ĮTAISO PARUŲŠIMAS

ATSARGIAI. Naudodami žemai implantuojamj maitinimo įtaisj nenaudokite nepakankamo dydžio įtaiso. Įdėtj įtaiso turi lengvai sukstis.

ĮSPĒJIMAS. JEI ĮTAISAS PERNELYG MAŽAS, JIS GALI ĮSTRIGTI IR SUKELTI SKRANDŽIO SIENELĒS EROZIJJ, AUDINIŲ NEKROZĒ, INFEKCIJJ, SEPSĮ IR KITAS SUSIJUSIAS PĀSEKMES.

• Jei naudojate balioninj įtaisj, prieš įdėjimj pripildykite balionėlį ir įsitinkinkite, kad jis gerai veikia. Jei balioninis įtaisas neveikia, išmeskite jį ir paimkite nauj.

• Vandenyje tirpiu lubrikantu sutepkite introduuserio standiklio viršūnę.

• Įdėkite introduuserio standiklį į įtaiso angj taip, kad jo galiukas būtų viename lygyje su įtaiso galiuku ir būtų pasiektas reikalingas standumas.

• Vandenyje tirpiu lubrikantu patepkite kitus įtaiso paviršijus.

5. KAIP ĮDĒTI ĮTAISJ

• Įterpkite introduuserio standiklį į įtaisj virš kreipiamosios vielos.

• Įdėkite įtaisj per stomj ir į skrandj. Jei reikia, tvirtais, bet atsargiais judesiais įdėkite įtaisj.

• Jei naudojate balioninj įtaisj, per balionėlio pripildymo vožtuvj Luero švirktu be užrakto pripildykite balionėlį rekomenduojamj kiekiu sterilus vandens ar fiziologinio tirpalo. Endoskopiškai patvirtinkite, kad visa įtaiso volelio vidinė dalis yra skrandsžio viduje.

• Jei naudojate nesuderinamj su kreipiamajj vielj įtaisj, prieš įdedant aparatj kreipiamajj vielj reikia išimti. Įterpimo metodai ir vidinio volelio padėties aprašyti gastrostomijos įtaiso naudojimo instrukcijoje.

ĮSPĒJIMAS. JEI NAUDOJATE BALIONIŲ ĮTAISJ, NEGALIMA JO BALIONĒLO AR VIRŠUNĒS SUGRIEBTI AR SUIMTI ENDOSKOPU, KADANGI TAI GALI SUGĀDINTI ĮTAISJ.

• Naudodami nebalioninj įtaisj, volelį atlaisvinkite taip, kaip nurodyta gamintojo instrukcijoje.

• Endoskopiškai patvirtinkite, kad vidinis volelis būtų prigludęs prie gleivinj priekinio paviršiaus.

• Pasukite įtaisj ir įsitinkinkite, kad jis tvirtai laikosi, bet nėra pernelyg standus.

ATSARGIAI. Pripildytas balionėlis ar vidinis volelis turi laisvai sukstis. Neturi būti jokio spaudimo į skrandsžio gleivinj ar odj.

• Iš įtaiso lėtai išimkite introduuserio standiklį ir kreipiamajj vielj.

ATSARGIAI. Introduuserio standiklį reikia išimti atsargiai, kad kartu nebūtų pašalintas visas įtaisas.

• Suriškite siūles virš įtaiso.

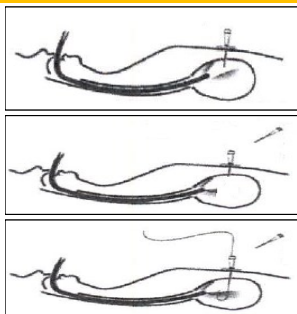
• Išleiskite orj iš skrandsio ir išimkite endoskopj.

ĮSPĒJIMAS: RINKINIO TURINYS YRA VIENKARTINIO NAUDOJIMO. NEGALIMA PAKARTOTINAI NAUDOTI, PERDIRBTI AR PAKARTOTINAI STERILIZUOTI ŠIO MEDICINOS ĮTAISO. TAI GALI PAKENKTI BIOLOGINIO SUDERINAMUMO CHARAKTERISTIKOMS, PRIETAISO VEIKIMUI IR (ARBA) MĀŽIAUSO VIENTISUMUI; BET KURIS IŠ ŠIŲ VEIKSMŲ GALI SUKELTI GALIMJ PACIENTO SUŽALOJIMJ, LIGJ IR (ARBA) MIRTJ.

PASTABA. Prietaisj galima išmesti laikantis vietinj atliekų šalinimo nurodymų, įstaigos protokolo arba kaip įprastas atliekas.

POOPERACINĒS PROCEDŪROS IR ATSARGUMO PRIEMONĒS:

• Patariama palaukti kito ryto ir tik tada pradėti maitinimj. Gydytojas nusprendžia, kada pirmj kartj maitinti, koks turi būti maitinimo greitis ir maisto tūris.



1-oji diagrama				
Produkto prancūziškasis skersmuo	10F	12 F	14 F	16–18 F
Plėtiklis	14 F	16 F	18 F	22 F

STERILE EO	Sterilizuoškite naudodami Etileno oksidj	Rx Only	Tik pagal receptj
Negalima Sterilizuoti pakartotinai	Tik vienkartiniam naudojimui	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista ir vadovaukitės naudojimo instrukcija	
Pagaminta nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso	Medicinos prietaisas	Pagaminta nenaudojant DEHP (Di(2-etilheksil)ftalato)	

OBSAH SÚPRAVY (Pre použitie so zariadeniami 12-18)

(1) Vodiaci drôt	(4) Dilatátory 7, 12, 16, 20 F
(1) Zavádzač/výstuž kompatibilným s vodiacim drôtom	(2) Ihla zavádzača, rozmer 18

OBSAH SÚPRAVY (Pre použitie so zariadeniami 10)

(1) Vodiaci drôt	(3) Dilatátory 7, 12, 14 F
(1) Zavádzač/výstuž kompatibilným s vodiacim drôtom	(2) Ihla zavádzača, rozmer 18

DOPLNKOVÉ KOMPONENTY (NIE SÚ SÚČASŤOU SÚPRAVY)

Endoskop	Sterilná voda alebo fyziologický roztok
Miestne anestetikum	Lubrikant riediteľný vo vode
Skalpel	U-stehy (alebo alternatívne prostriedky zabezpečenia)
Hemostaty	

OPIS A INDIKÁCIE NA POUŽITIE

UPOZORNENIE: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia na lekára alebo na základe jeho objednávky. **ZAMYŠĽANÉ POUŽITIE**

Súprava na počiatočné umiestnenie dilatátora AMT je účinný nástroj na postupné zväčšovanie žalúdočnej stómie. Súprava na počiatočné umiestnenie dilatátora AMT je určená na použitie lekármi pre pacientov všetkých vekových kategórií (od dojčiat až po starších pacientov).

INDIKÁCIE

Počiatočné zavedenie perkutánneho gastrostomického zariadenia môže byť indikované u pacientov s funkčnými črevami, ktorí vyžadujú dlhodobé podávanie výživy. Patria sem aj pacienti, u ktorých už existuje podvýživa alebo môže to mať za následok sekundárne súbežné zdravotné problémy.

KONTRAINDIKÁCIE

Kontraindikácie na umiestnenie gastronomickej hadičky okrem iného zahŕňa: Nefunkčné črevo • Infekcia na mieste GI alebo okolo neho • Neschopnosť identifikovať transabdominálne osvetlenie • Viac chirurgických zákrokov je v blízkosti miesta GI

VÝSTRAHA: PO ZAVEDENÍ GI ZARIADENIA SA MUSÍ ENDOSKOPICKY OVEŘIŤ SPRÁVNE UMIEŠTENIE VNÚTORNEJ PODLOŽKY BALÓNIKOVÉHO ALEBO NEBULOVEHO TYPU PROTI ŽALÚDOČNEJ SLIZNICI. NAPÄTIU V ZARIADENÍ BY SA MALO VYHNÚŤ, ABY SA MINIMALIZOVALO RIZIKO KOMPLIKÁCIÍ. ZARIADENIE BY MALO BYŤ SCHOPNÉ SA BEZ PROBLÉMOV OTÁČAŤ.

KOMPLIKÁCIE

V súčasnosti nie sú s používaním súpravy na počiatočné umiestnenie dilatátora AMT spojené žiadne komplikácie.

POZNÁMKA: Ak sa v súvislosti so zariadením vyskytla vážna nehoda, obráťte sa na spoločnosť AMT, nášho európskeho splnomocneného zástupcu (EK Rep) a/alebo príslušný orgán členského štátu, v ktorom ste usadení.

KLINICKÉ PRÍNOSY

Medzi klinické prínosy, ktoré možno očakávať používaním súpravy na počiatočné umiestnenie dilatátora AMT okrem iného patria tieto: Pacienti budú mať prospech zo správneho primárneho umiestnenia gastrostomической sondy, čo umožní optimálne vedenie výživy a liekov • Zníži sa potenciálna trauma spojená s vývojom stomického traktu • Lekári budú mať prospech z toho, že budú mať väčšiu potrebných nástrojov na správne a jednoduché umiestnenie gastrostomической sondy počas operácií prvého umiestnenia • Kompatibilita vodiacich drôtov pomáha zabezpečiť jednoduché správne umiestnenie nízkoprofilových pomôcok na podávanie výživy

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Medzi charakteristiky účinnosti súpravy na počiatočné umiestnenie dilatátora AMT Set výrazne metabolizuje súpravy okrem iného patria tieto: Poskytuje dilatátory potrebné na chirurgické vytvorenie stómie • K dispozícii v rôznych konfiguráciách na prispôsobenie rôznym veľkostiam stómie/zdroja • Poskytuje prostriedok na dilatáciu stómového traktu na umiestnenie intervenčného katétra a prostriedok na zavedenie intervenčného katétra do čerstvo vytvoreného stómového traktu • Zúžené dilatátory na zabezpečenie správnej dilatácie

PRÍPRAVA ZÁKROKU

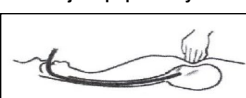
POZNÁMKA: Úvodné umiestnenie má vykonať kvalifikovaný lekár.

- Skontrolujte súpravu, či nie je poškodená. Ak je poškodená alebo porušená sterilná bariéra, výrobok nepoužívajte.
- Na prípravu a sedáciu pacienta na endoskopickú procedúru použite klinicky schválenú metódu.

VÝBER A PRÍPRAVA MIESTA GASTROSTÓMIE:

- Keď je pacient v polohe na chrbte a endoskop je na mieste v žalúdku, vysušte žalúdok pomocou vzduchu.
- Sŕmte osvetlenie miestnosti a odklopte endoskop na predný povrch. Svetlo endoskopu by malo jasne prechádzať cez prednú brušnú stenu.
- Vyberte miesto vkladania, ktoré neobsahuje hlavné cievy, vnútorné orgány a jazvy.

UPOZORNENIE: Dosiahnutie konečnej transluminácie na mieste vkladania je jedným z najdôležitejších krokov v postupe. Pokračujte v prípade akýchkoľvek otázok týkajúcich sa miesta vkladania bez veľkých ciev, vnútornosti a tkaniva jazvy.



- Sŕmte osvetlenie nad zamýšľaným miestom zavedenia. Depresia na prednom povrchu žalúdočnej steny by mala byť jasne viditeľná endoskopicky.
- UPOZORNENIE:** Výber správneho miesta vkladania je kritickým krokom v postupe. **Nepokračujte, ak je nedostatočná vizualizácia depresie na prednom povrchu žalúdočnej steny.**

- Pripravte a prikrýte pokožku na vybranom mieste zavedenia.

POSTUP ZAVEDENIA**1. ZABEZPEČENIE ŽALÚDKA NA PREDNEJ BRUŠNEJ STENE**

- Na základe rozhodnutia lekára môže byť potrebná alternatívna metóda upevnenia u väčších dospelých pacientov v dôsledku väčšej hrúbky brušnej steny.
- Pomocou dvoch U-stehov umiestnených na protiahlych stranách miesta zavedenia zabezpečte žalúdok pomocou prednej brušnej steny.
- Po dokončení stehov dbajte na zabezpečenie oboch koncov každého stehu, aby ste udržali žalúdok na brušnej stene.

2. Zavedenie vodiaceho drôtu

• Počas udržiavania insuflácie žalúdka a endoskopickej vizualizácie predného slizničného povrchu vlozte injekčnú ihlu veľkosti 18 cez peritoneum a stenu žalúdka.

POZNÁMKA: Najvhodnejší vkladací uhol je kolmý na povrch brucha a žalúdka. Ďalšie obmedzenia sa môžu uplatniť na základe rozhodnutia lekára.

UPOZORNENIE: Je nevyhnutné, aby ste sa pri vkladaní injekčnej ihly boli mimoriadne opatrní, aby sa nestalo, že zadná stena a iné cievy alebo vnútornosti žalúdka budú perforované.

• Keď sa v žalúdku viditeľná ihla s rozchodom 18. Ak chcete minimalizovať stratu vzduchu penikajúceho cez ihlu, rýchlo zakryte náboj ihly.

• Priložený vodiaci drôt pretlačte cez telo ihly s rozmermi 18.

• Keď je pomocou endoskopu pozorovaný vodiaci drôt v žalúdku, vyťahnite ihlu s rozmerom 18 nad vodiaci drôt a dávajte pozor, aby ste vodiaci drôt nevytiahli zo žalúdka.

POZNÁMKA: V nasledujúcich krokoch, ktoré vyžadujú použitie vodiaceho drôtu, nevyťahujte vodiaci drôt a nevyťahujte ho ani zo stómie.

3. TVORBA STÓMIE A DILATÁCIU STÓMIE

• Pomocou skalpela vytvorte malý rez v oblasti kože, ktorý sa rozprestiera priamo vedľa vodiaceho drôtu. Ak je to potrebné, použite endoskop, aby ste si overili, či sa rez vyčnieva smerom nadol cez prednú žalúdočnú stenu do žalúdka.

• Pomocou priloženej súpravy dilatátorov rozthiahnite stómický trakt na potrebný priemer pre zvolenú veľkosť zariadenia.

• Začínate s dilatátorom s menšou veľkosťou. Namažte povrch dilatátora vodou rozpustným mazivom.

UPOZORNENIE: Je nevyhnutné, aby ste pri zavádzaní dilatátorov dávali mimoriadny pozor, aby nedošlo k perforácii zadnej steny žalúdka.

• Dilatátor posuňte cez vodiaci drôt. Pevným ale jemným otáčavým pohybom otočte dilatátor do stómického traktu a mierne do žalúdka. Použite endoskop na vizuálne overenie priechodu dilatátora.

• Odstráňte prvý dilatátor opatrne, aby sa vodiaci drôt nevytiahol. Ak chcete minimalizovať stratu vzduchu v stómovom trakte, držte prst nad miestom rezu.

• Podľa potreby zopakujte s použitím väčších dilatátorov.

• Odporúčaná potrebnú dilatáciu francúzskej veľkosti pre vybranú nízkooprofilovú pomôcku nájdete v tabuľke 1.

4. PRÍPRAVA ZARIADENIA

UPOZORNENIE: Ak používate zariadenie na podávanie výživy s nízkym profilom, nepoužívajte zariadenie. Po zavedení by sa zariadenie malo ľahko otáčať.

VÝSTRAHA: VÝBER ZARIADENIA NEDOSTATOČNEJ VEĽKOSTI MÔŽE SPÔSOBIŤ ZANORENIE S ERÓZIOU V STENE ŽALÚDKA, NEKRÓZU TKANIVA, INFEKCIU, SEPSU A SÚVISIACE NÁSLEDKY.

• Ak používate balónikové zariadenie, balónik naplňte pred zavedením, aby ste si overili, či je plne funkčný. Ak balón nefunguje, zlikvidujte výrobok a získajte nový výrobok.

• Namažte časť hrotu uzatvorenej zavádzacej výstuže pomocou lubrikantu rozpustného vo vode.

• Vložte zavádzaciu výstuž do otvoru zariadenia, až kým sa hrot nezarovná s okrajom hrotu zariadenia a nevytvoria potrebné vystuženie.

• Namažte vonkajší povrch zariadenia pomocou lubrikantu rozpustného vo vode.

5. ZAVEDENIE ZARIADENIA

• Posuňte výstuž zavádzača a zariadenie cez vodiaci drôt.

• Vložte zariadenie cez stómiu do žalúdka. V prípade potreby použite pevný, ale jemný rotačný pohyb pre zavedenie.

• Ak používate zariadenie s balónikom, naplňte balónik ventilom na naplnenie balónika s použitím odporúčaného množstva sterilnej vody alebo fyziologického roztoku a injekčnej striekačky typu luer. Endoskopicky skontrolujte, či je celá vnútorná podložka zariadenia v žalúdku.

• Pre gastrostomické zariadenia, ktoré nie sú kompatibilné s vodiacim drôtom, môže byť potrebné odstrániť vodiaci drôt pred zavedením. Postupujte podľa pokynov gastrostomického zariadenia na použitie pri zavádzaní a nasadzovaní vnútornej podložky.

VÝSTRAHA: AK POUŽÍVATE VÝROBK S BALÓNIKOM, ENDOSKOPICKÉ UCHOPENIE BALÓNIKA ALEBO HROTU ZARIADENIA MÔŽE SPÔSOBIŤ ZLYHANIE ZARIADENIA.

• Ak používate zariadenie bez balónika, uvoľnite podložku podľa pokynov výrobcu.

• Overtre endoskopicky, či vnútorná podložka pridžiava zariadenie proti prednému povrchu steny sliznice.

• Otočte zariadenie, aby ste sa uistili, že má priliehavé, ale nie príliš tesné uloženie.

UPOZORNENIE: Naplnený balónik alebo vnútorná podložka by sa mali dať voľne otáčať. Nesmie dochádzať k stláčaniu žalúdočnej sliznice ani kože.

• Pomaly vyťahnite výstuž zavádzača a vodiaci drôt zo zariadenia.

UPOZORNENIE: Pri vyberaní výstuže zavádzača treba dbať na to, aby sa zabezpečilo, že sa nevyberie celé zariadenie.

• Pripojte zariadenie stehmi.

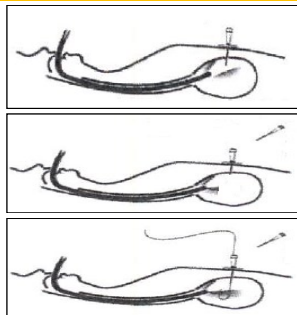
• Vyprázdnite žalúdok a odstráňte endoskop.

VÝSTRAHA: OBSAH SÚPRAVY JE URČENÝ NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE. TENTO ZDRAVOTNICKÝ PRÍSTROJ NEPOUŽÍVAJTE, ZNOVA NESPRAČUJTE ANI NESTERILIZUJTE. AK TAK UROBÍTE, MÔŽE TO OHROZIŤ VLASTNOSTI BIOKOMPATIBILNÝ, VÝKONNOSŤ ZARIADENIA A/ALEBO INTEGRITU MATERIÁLU. ČOKOLIEK Z PREDTÝMI UVEDENÉHO MÔŽE MAŤ ZA NÁSLEDOK POTENCIÁLNE PORANENIE PACIENTA, CHOROBU A/ALEBO SMŔŤ.

POZNÁMKA: Pomôcku možno zlikvidovať podľa miestnych smerníc o likvidácii, protokolu pomôcky alebo prostredníctvom bežného odpadu.

POOPERAČNÝ POSTUP A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA:

• S podávaním výživy sa odporúča počkať až do nasledujúceho dňa. Pri prvom podávaní výživy je potrebné používať predpísanú rýchlosť a objem podľa rozhodnutia lekára.



Tabuľka č. 1

Veľkosť* francúzskej (French) stupnice	10F	12 F	14 F	16-18F
Dilatátor	14 F	16 F	18 F	22F

STERILE EO Sterilizované etylénoxidom		Rx Only Len na lekársky predpis	
Nesterilizuje opakovane	Len na jednorazové použitie	Nepoužívajte, ak je obal poškodený a preštudujte si návod na použitie	
Pri výrobe nebol použitý prírodný kaučukový latex	Zdravotnícka pomôcka	Pri výrobe nebol použitý DEHP (di(2-ethylhexyl)ftalát)	

VSEBINA KOMPLETA (Za uporabo s pripomočki velikosti 12–18 F)	
(1) Vodilna žica	(4) Dilatorji velikosti 7, 12, 16, 20 F
(1) Vodilna žica, združljiva s Uvajalo/ojačevalo	(2) Uvajalna igla, 18-G
VSEBINA KOMPLETA (Za uporabo s pripomočki velikosti 10 F)	
(1) Vodilna žica	(3) Dilatorji velikosti 7, 12, 14 F
(1) Vodilna žica, združljiva s Uvajalo/ojačevalo	(2) Uvajalna igla, 18-G
DODATNI SESTAVNI DELI (NISO VKLJUČENI V KOMPLET)	
Endoskop	Sterilna voda ali fiziološka raztopina
Lokalni anestetik	Vodotopno mazivo
Skalpel	U-šivi (ali drug način pričvrstitve)
Hemostati	

OPIS IN INDIKACIJE ZA UPORABO

PREVIDNO: Zvezni zakon ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali prodajo po njegovem naročilu.

PREDVIDENA UPORABA

Komplet dilatorja AMT za prvo vstavev je učinkovito orodje za postopno povečanje velikosti želodčne stome. Komplet dilatorja AMT za prvo vstavev je namenjen za uporabo s strani kliničnih zdravnikov za bolnike vseh starosti (od dojenčkov do starejših bolnikov).

INDIKACIJE

Začetna vstavev perkutanega gastrostomskega pripomočka je lahko indicirana pri bolnikih z delujočim črevesjem, ki potrebujejo dolgotrajno hranjenje. To vključuje bolnike, pri katerih je že prisotna podhranjenost ali pa bi se lahko pojavila zaradi sočasnih bolezni.

KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije za vstavev gastrostomske cevke vključujejo, vendar niso omejene na: Nedelujoče črevo • Okužbo gastrostomskega mesta ali okolice • Nezmožnost prepoznave pri transabdominalni osvetlitvi • Več kirurških posegov v okolici gastrostomskega mesta.

OPOZORILO: PO VSTAVITVI GASTROSTOMSKEGA PRIPOMOČKA JE TREBA ENDOSKOPSKO PREVERITI PRAVILEN POLOŽAJ BALONSKE ALI NEBALONSKE NOTRANJE OPORE NA ŽELODČNI SLUZNICI. DA BI ZMANJŠALI TVEGANJE ZA ZAPLETE, SE JE TREBA IZOGIBATI NAPETOSTI PRIPOMOČKA. PRIPOMOČEK MORA BITI MOGOČE ZLAHKA VRTETI. ZAPLETI

Trenutno ne obstajajo nikakršni zapleti, ki bi bili povezani z uporabo kompleta dilatorja AMT za prvo vstavev.

OPOMBA: Prosim kontaktirajte AMT, našega evropskega pooblaščenega predstavnika (EC Predstavnik) in/ali ustrezen urad države članice, v katero mu gotovljaš, če se je zgodil resin incident v zvezi z napravo.

KLINIČNE KORISTI

Pri uporabi kompleta dilatorja AMT za prvo vstavev se med drugim pričakuje naslednje klinične koristi: Bolnikom bo koristila pravilna primarna namestitvev gastrostomske cevke, ki omogoča optimalno usmerjanje hranil in zdravlil • Zmanjšuje morebitne travme, povezane z razvojem stomalnega kanala • Klinični zdravniki bodo imeli koristi od večine potrebnih orodij za pravilno in preprosto vstavev gastrostomske cevke med operacijo prve vstavev • Zdržljivost z vodilno žico pomaga zagotoviti enostavno pravilno vstavev pripomočkov za hranjenje z nizkim profilom

ZNAČILNOSTI IZVEDBE

Značilnosti delovanja kompleta dilatorja AMT za prvo vstavev med drugim vključujejo: Zagotavlja dilatorje, potrebne za kirurško ustvarjanje mesta stome • Na voljo v različnih konfiguracijah za prilagoditev različni velikosti stome/pripomočkov • Zagotavlja sredstvo za dilatacijo stomalnega kanala za vstavev interventnega katetra in sredstvo za uvedbo intervencijskega katetra v sveže oblikovan stomalni kanal • Stožčasti dilatorji, ki pomagajo zagotoviti pravilno dilatacijo

PRIPRAVA POSTOPKA

OPOMBA: Začetno vstavev mora opraviti usposobljen zdravnik.

• Preglejte komplet, ali je mogoče kje poškodovan. Če je izdelek poškodovan ali je sterilna pregrada okvarjena, izdelka ne uporabljajte.

• Bolnika na klinično odobren način pripravite na endoskopski postopek in ga sedirajte zanj.

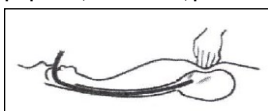
IZBIRA IN PRIPRAVA MESTA ZA GASTROSTOMO:

• Ko je bolnik v položaju na hrbtu in ima v želodec vstavljen endoskop, želodec insulfirajte z zrakom.

• Zmanjšajte osvetlitev prostora in usmerite endoskop proti sprednji površini. Svetloba endoskopa bi morala jasno presvetliti notranjo trebušno steno.

• Izberite mesto za vstavev, ki je brez večjih žil, organov in brazgotinskega tkiva.

PREVIDNO: Kakovostna presvetlitev mesta za vstavev je eden izmed najbolj kritičnih korakov postopka. Če niste prepričani, da na mestu, predvidenim za vstavev, ni večjih žil, organov ali brazgotinskega tkiva, ne nadaljujte.



• Pritisnite na osvetljeno mesto, namenjeno za vstavev. Pritisn na sprednjo površino želodčne stene bi se moral endoskopsko jasno videti.

PREVIDNO: Izbira ustreznega mesta za vstavev je odločilen korak pri postopku. Če vtisnjenja na sprednji površini želodčne stene ne morete zadovoljivo prikazani, ne nadaljujte.

• Pripravite in pokrijte kožo na predvidenem mestu vstavev.

POSTOPEK ZA VSTAVITEV

1. PRITRDITEV ŽELODCA NA SPREDNJO TREBUŠNO STENO

• Po presoji zdravnika je lahko pri večjih odraslih bolnikih potreben drugačen način pritrditve, saj imajo ti bolniki debelejšo trebušno steno.

• Z uporabo dveh U-šivov, vstavljeni na nasprotnih straneh mesta za vstavev, pritrdite želodec na sprednjo trebušno steno.

• Ko so šivi narejeni, poskrbite, da boste pritrdili oba konca vsakega šiva, tako da bo želodec ostal ob trebušni steni.

2. VSTAVITEV VODILNE ŽICE

• Ob ohranjanju insuflacije želodca in endoskopskem prikazu sprednje sluznične površine vstavite 18-G iglo skozi peritonej in želodčno steno.

OPOMBA: Najprimernejši kot vstavitve je pravokotno na površino trebuha in želodca. Po presoji zdravnika lahko veljajo tudi druge omejitve.

PREVIDNO: Pri vstavitvi uvajalne igle bodite skrajno previdni, da ne predrte zadajšnje stene želodca ali drugih žil ali delov želodca.

• Ko v želodcu opazite 18-G iglo. Za zmanjšanje izgube zraka skozi iglo nastavite iglo hitro pokrijte.

• Vodilno žico vstavite skozi 18-G iglo.

• Ko v želodcu z endoskopom opazite vodilno žico, 18-G iglo ob vodilni žici odstranite, pri čemer pazite, da vodilne žice ne izpultite iz želodca.

OPOMBA: V nadaljnjih korakih je treba uporabiti vodilno žico, zato ne vlecite zanjo, da je ne izpultite iz stome.

3. IZDELAVA STOMALNEGA KANALA IN DILATACIJA STOME

• S skalpelom napravite majhno incizijo kože, ki sega vzdolž vodilne žice. Če želite, z endoskopom preverite, ali sega incizija skozi sprednjo želodčno steno v želodec.

• S priloženim dilatacijskim kompletom razširite stomalni kanal na ustrezen premer za velikost izbranega pripomočka.

• Začnite z manjšim dilatorjem. Površino dilatorja namažite z vodotopnim mazivom.

PREVIDNO: Pri vstavitvi dilatorjev bodi skrajno previdni, da ne predrte zadajšnje stene želodca.

• Dilator postavite nad vodilno žico. Čvrsto, vendar nežno, s krožnimi gibi, zavrtite dilator v stomalni kanal in rahlo v želodec. Z endoskopom vizualno preverite prehod dilatorja.

• Prvi dilator previdno odstranite, pri čemer pazite, da ne odstranite vodilne žice. Da bi zmanjšali izgubo zraka skozi stomalni kanal, s prstom pritisnite na mesto incizije.

• Postopek po potrebi ponovite z večjimi dilatorji.

• Za priporočeno potrebno dilatacijo velikosti v frenjih (French) izabrani pripomoček z nizkim profilom glejte graf 1.

Graf 1				
Velikost izdelka v frenjih (French)	10F	12 F	14 F	16–18 F
Dilator	14 F	16 F	18 F	22 F

4. PRIPRAVA PRIPOMOČKA

PREVIDNO: Če boste uporabili pripomoček za hranjenje z nizkim profilom, ne uporabite premajhnega pripomočka. Po vstavitvi se mora pripomoček zlahka sukati.

OPOZORILO: OB IZBIRI PREMAJHNEGA PRIPOMOČKA SE LAHKO PRIPOMOČEK VRASTE IN POVZROČI EROZIJO ŽELODČNE STENE, NEKROZO TKIVA, OKUŽBO, SEPSO IN S TEM POVEZANE POSLEDICE IN POVEZAN.

• Če uporabljate pripomoček z balončkom, balonček pred vstavitvijo napihnite, da se prepričate, da je v celoti funkcionalen. Če balonček ni funkcionalen, izdelek zavrzite in pridobite nov izdelek.

• Konico priloženega uvajala/ojačevala namažite z vodotopnim mazivom.

• Uvajalo/ojačevalo vstavite v odprtno pripomočka, dokler ne bo njegova konica poravnana s konico pripomočka in bo dosežena potrebno ojačanje.

• Zunanjo površino pripomočka namažite z vodotopnim mazivom.

5. VSTAVITEV PRIPOMOČKA

• Uvajalo/ojačevalo vstavite ob vodilni žici.

• Pripomoček vstavite skozi stomo v želodec. Pri vstavitvi po potrebi uporabite čvrste, vendar nežne gibe.

• Če uporabljate pripomoček z balončkom, balonček napolnite skozi zaklopko za polnjenje balončka z uporabo priporočene količine sterilne vode ali fiziološke raztopine in brizgalke z luerjevimi nastavkom. Endoskopsko se prepričajte, da je celoten notranji podporni del pripomočka v želodcu.

• Pri gastrostomskih cevkah, ki niso združljive z vodilno žico, bo vodilno žico pred vstavitvijo mogoče treba odstraniti. Pri vstavitvi in namestitvi notranje opore sledite navodilom za gastrostomski pripomoček.

OPOZORILO: ČE UPORABLJATE IZDELEK Z BALONČKOM, LAHKO ENDOSKOPSKI PRIJEM BALONČKA ALI KONICE PRIPOMOČKA POVZROČI OKVARO PRIPOMOČKA.

• Če uporabljate pripomoček brez balončka, sprostite oporo po navodilih proizvajalca.

• Endoskopsko preverite, da notranja opora zadržuje pripomoček o sprednji površini sluznične stene.

• Pripomoček zavrtite, da se prilaga dobro, vendar ne preveč tesno.

PREVIDNO: Napolnjeni balonček ali notranja podloga se morata prosto vrteti. Ne sme tiskati niti želodčne sluznice niti kože.

• Počasi izvlecite uvajalo/ojačevalo in vodilno žico iz pripomočka.

PREVIDNO: Paziti morate, da pri odstranjevanju uvajala/ojačevala ne odstranite celotnega pripomočka.

• Pripomoček učvrstite s šivi nad njim.

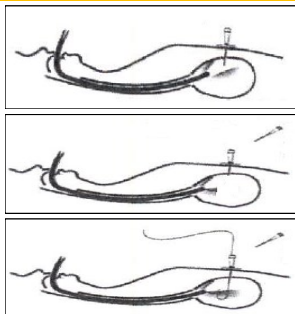
• Desufflirajte želodec in odstranite endoskop.

OPOZORILO: VSEBINA KOMPLETA JE NAMENJENA ENKRATNI UPORABI. NE UPORABLJAJTE PONOVO, NE PREDELAJTE PONOVO ALI PONOVO STERILIZIRAJTE TE MEDICINSKE NAPRAVE. TO LAHKO OGROZI LASTNOSTI BIOKOMPATIBILNOSTI, DELOVANJE NAPRAVE IN/ALI CELOVITOST MATERIALA; KAR KOLI OD TEGA LAHKO POVZROČI MOREBITNE TELESNE POŠKODBE, BOLEZEN IN/ALI SMRT.

OPOMBA: Pripomoček lahko odložite med odpadke ob upoštevanju lokalnih smernic za odstranjevanje odpadkov ali pravilnika v ustanovi, ali pa skupaj z navadnimi odpadki.

POOPERACIJSKI POSTOPEK IN PREVIDNOSTNI UKREPI:

• Priporočeno se, da za začetek hranjenja počakate do naslednjega jutra. O prvem času hranjenja, predpisani hitrost in prostornini presodi zdravnik.



STERILE EO Sterilizirano z etilenoksidom		Rx Only Samo na recept	
Ne resteriliziraj	Samo za enkratno uporabo	Če je embalaža poškodovana, ne uporabljajte, temveč si preberite navodila	
Ni narejeno iz naravnega kavčuka	Medicinski pripomoček	Ni narejeno iz DEHP (di(2-etilheksil)ftalata)	

SET İÇERİĞİ (12–18 F Cihazlarla Kullanılır)

(1) Kılavuz tel	(4) 7, 12, 16, 20 F Dilatör
(1) Kılavuz Tel Uyumlu İntrodüser/Sertleştirici	(2) İntrodüser İğne, 18 gauge

SET İÇERİĞİ (10 F Cihazlarla Kullanılır)

(1) Kılavuz tel	(3) 7, 12, 14 F Dilatör
(1) Kılavuz Tel Uyumlu İntrodüser/Sertleştirici	(2) İntrodüser İğne, 18 gauge

EK BİLEŞENLER (SETE DÂHİL DEĞİLDİR)

Endoskop	Steril Su veya Salin
Lokal Anestetik	Suda Çözünen Kayganlaştırıcı
Bistürü	U Sütür (veya alternatif sabitleme yöntemi)
Hemostat	

AÇIKLAMA VE KULLANMA TALİMATLARI

DİKKAT: Federal (ABD) yasalar uyarınca, bu cihaz sadece hekim tarafından veya hekim siparişi üzerine satılabilir.

KULLANIM AMACI

AMT İlk Yerleştirme Dilatör Seti, gastrik stomanın boyutunu kademeli olarak artırmak üzere tasarlanmış etkili bir alettir. AMT İlk Yerleştirme Dilatör Seti, her yaş grubundan (bebeklerden yaşlılara) hastalar için klinik uzmanlar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

ENDİKASYONLAR

Bağırsak işlevleri bozulmamış olan ve uzun süreli beslenmeye ihtiyaç duyan hastalarda öncelikle perkütan gastrotomi cihazının yerleştirilmesi endike olabilir. Buna hâlihazırda yetersiz beslenme sorunu olan veya eşlik eden hastalıklara bağlı yetersiz beslenme gelişebilecek hastalar dâhildir.

KONTRENDİKASYONLAR

Gastrotomi tüpünün yerleştirilmesine ilişkin kontrendikasyonlar arasında aşağıdakiler vardır, ancak bunlarla sınırlı değildir: Bağırsak işlevlerinin bozulması • Gl alanda veya etrafında enfeksiyon • Transabdominal illüminasyon okunamaması • Gl alanda birden fazla cerrahi işlem

UYARI: Gİ CİHAZ YERLEŞTİRİLDİKTEN SONRA BALONUN VEYA BALONSUZ İÇ TESPİT APARATININ GASTRİK MUKOZAYA TEMAS EDEREK DÜZĞÜN POZİŞYONLANDIĞI ENDOSKOPİK OLARAK DOĞRULANMALIDIR. KOMPLİKASYON RİSKİNİ MİNİMUM DÜZEYE İNDİRMEK İÇİN CİHAZIN GERİLİMİNDEN KAÇINILMALIDIR. CİHAZ ZORLAMADAN DÖNEBİLMELİDİR.

KOMPLİKASYONLAR

AMT İlk Yerleştirme Dilatör Setinin kullanımı ile ilişkili şu anda herhangi bir komplikasyon mevcut değildir.

NOT: Cihazla ilgili ciddi bir durum meydana gelirse, lütfen Avrupa Yetkili Temsilcimiz (AB Tem.) olan AMT ve/veya bağlı olduğunuz üye ülkenin yetkili makamı ile iletişime geçin.

KLİNİK FAYDALAR

AMT İlk Yerleştirme Dilatör Setini kullanırken beklenebilecek klinik faydalar, aşağıdakilerle sınırlı olmamak üzere şunlardır: Gastronomi tüpünün düzgün biçimde ilk kez yerleştirilmesi sayesinde hastalar, optimum oranda besin ve ilaç kanalizasyonu • Stoma yolu gelişimi ile ilişkili potansiyel travmayı azaltır • Klinik uzmanlar ilk yerleştirme ameliyatları sırasında gastronomi tüpünün düzgün ve kolayca yerleştirilmesi için gerekli aletlerin çoğuna sahip olur • Kılavuz tel uyumluluğu, düşük profilli beslenme cihazlarının düzgün yerleştirilmesini kolaylaştırır

PERFORMANS NİTELİKLERİ

AMT İlk Yerleştirme Dilatör Setinin Performans Nitelikleri, aşağıdakilerle sınırlı olmamak üzere şunlardır: Cerrahi şekilde stoma alanı oluşturmak için gerekli dilatörleri sağlar • Farklı stoma/cihaz boyutlarını desteklemek üzere farklı yapılandırmalarda mevcuttur • Girişimsel kateteri desteklemek amacıyla stoma yolu dilatasyonu ve yeni oluşan stoma yoluna girişimsel kateter yerleştirme imkânı sağlar • Düzgün dilatasyona yardımcı olan konik dilatör

İŞLEM HAZIRLIĞI

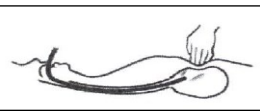
NOT: İlk Yerleştirme işlemi nitelikli bir klinik uzman tarafından yapılmalıdır.

- Sette hasar olup olmadığını kontrol edin. Hasarlıysa veya steril bariyer bozulmuşsa ürünü kullanmayın.
- Klinik olarak onaylanmış bir yöntem kullanarak hastayı endoskopik işleme hazırlayın ve sedate edin.

GASTROTOMİ ALANININ SEÇİLMESİ VE HAZIRLANMASI:

- Hasta süpün pozisyona alındıktan ve endoskop mideye girdikten sonra hava ile mide insüflasyonu yapın.
- Odanın ışıklarını karartarak endoskopu anterior yüzeye çevirin. Endoskop ışığı anterior abdominal duvarın içini net şekilde aydınlatmalıdır.
- Majör damar, visera ve yara dokusu olmayan bir giriş alanı seçin.

DİKKAT: Giriş alanında kesin transillüminasyon sağlanması, işlemin en kritik adımlarından biridir. Majör damar, visera ve yara dokusu olmayan bir giriş alanı belirleyip belirlenemediğine ilişkin şüphe varsa devam etmeyin.



- Belirlediğiniz aydınlatılan giriş alanına bastırın. Gastrik duvarın anterior yüzeyine bastırıldığı endoskopik olarak net şekilde gözlemlenmelidir.

DİKKAT: Uygun giriş alanının seçilmesi, işlemin kritik adımlarından biridir. Gastrik duvarın anterior yüzeyine yapılan bastırma hareketi yeterli görüntüleme vermiyorsa **devam etmeyin**.

- Seçilen giriş alanında ciddi hazırlayın ve örtün.

YERLEŞTİRME İŞLEMİ**1. MİDENİN ANTERİÖR ABDOMİNAL DUVARA SABİTLENMESİ**

- Doktorun takdiri doğrultusunda, abdominal duvarın daha kalın olması sebebiyle daha iri erişkin hastalarda alternatif bir sabitleme yöntemi gerekli olabilir.
- Giriş alanının karşıt taraflarına attığınız iki U sütürü kullanarak mideyi anterior abdominal duvara sabitleyin.
- Sütürler tamamlandıktan sonra midenin abdominal duvarla bağlantısını korumak için her sütürün iki ucunu da sabitlemeye dikkat edin.

2. KILAVUZ TEL YERLEŐİMİ

. Midenin insüflasyonunu sürdürürken ve endoskopi ile anterior mukoza yüzeyini görüntülerken peritoneum ve mide duvarından 18 gauge iğne geçirin.

NOT: En uygun giriş açısı, abdomen ve mide yüzeyine dik açıdır. Doktorun takdirine göre diğer kısıtlamalar geçerli olabilir.

DİKKAT: İntrodüser iğne giriŐi sırasında midenin posterior duvarı ve diğeri damarlar veya viseranın perforasyonundan kaçınılması için çok dikkatli olunmalıdır.

. Midede 18 gauge iğne görüldüğünde, iğneden hava kaybını minimuma indirmek için iğne göbeğini hemen kapatın.

. Sette bulunan kılavuz teli 18 gauge iğneden geçirin.

. Kılavuz tel endoskopik olarak midede görüldüğünde, kılavuz teli mideden çıkarmamaya dikkat ederek 18 gauge iğneyi kılavuz tel üzerinden çıkarın.

NOT: Kılavuz tel kullanımı gerektiren sonraki adımlarda, kılavuz teli çekilerek stomada yerinden çıkarılmamasına dikkat edilmelidir.

3. STOMA YOLUNUN AÇILMASI VE STOMA DİLATASYONU

. Bistüriyi kullanarak doğrudan kılavuz telin yanından uzanan küçük bir cilt insizyonu yapın. İsterseniz insizyondan anterior gastrik duvardan aşağı doğru uzanarak mideye ulaŐtığını doğrulamak için endoskop kullanın.

. Sette bulunan dilatör setini kullanarak stoma yolunu seçilen cihaz boyutu için gerekli çapa genişletin. Küçük boyutu bir dilatör ile başlayın. Dilatörün yüzeyine suda çözünen bir kayganlaŐtırıcı uygulayın.

DİKKAT: Dilatör giriŐi sırasında midenin posterior duvarının perforasyonundan kaçınılması için çok dikkatli olunmalıdır.

. Dilatörü kılavuz tel üzerinden geçirin. Nazik fakat net döndürme hareketleriyle dilatörü çevirerek stoma yoluna ve hafifçe midenin içine girin. Dilatör geçiŐini görsel olarak doğrulamak için endoskop kullanın.

. Kılavuz teli yerinden oynatmamaya dikkat ederek ilk dilatörü çıkarın. Stoma yolundan hava kaybını minimuma indirmek için insizyon alanına parmağınızı koyun.

. Gerekirse daha büyük dilatörlerle tekrar edin.

. Seçilen düşük profilli cihaz için tavsiye edilen dilatasyonun French boyutunu Tablo 1'de görebilirsiniz.

4. CİHAZ HAZIRLIĐI

DİKKAT: Düşük profilli beslenme cihazı kullanırken küçük boyutlu cihaz kullanmayın. YerleŐtirildikten sonra cihaz kolayca dönmelidir.

UYARI: KÜÇÜK BOYUTLU CİHAZ KULLANIMI SONUCU CİHAZ GÖMÜLEREK GASTRİK DUVARDA EROZYONA, DOKU NEKROZUNA, ENFEKSİYONA, SEPSİSE VE EŐLİK EDEN SEKELLERE SEBEP OLABİLİR.

. Balonlu cihaz kullanıyorsanız iŐlevini doğrulamak için girişten önce balonu şiŐirin. Balon düzgün iŐlev göstermiyorsa atın ve yeni bir ürün alın.

. Sette bulunan introdüser sertleŐtiricinin uç kısmına suda çözünen bir kayganlaŐtırıcı uygulayın.

. Ucu cihazın ucuya aynı seviyeye gelene ve gerekli sertleŐtirme sağlanana kadar introdüser sertleŐtiriciyle cihaz girişinden girin.

. Cihazın dış yüzeyini suda çözünen bir kayganlaŐtırıcı kullanarak kayganlaŐtırın.

5. CİHAZIN YERLEŐTİRİLMESİ

. İntrodüser sertleŐtiricisi ve cihazı kılavuz tel üzerinden geçirin.

. Cihazı stomadan geçirerek mideye ilerletin. Gerekirse girerken nazik fakat net döndürme hareketleri kullanın.

. Balonlu cihaz kullanıyorsanız tavsiye edilen steril su veya salin miktarı ve luer uçuŐu şırınga kullanarak balon dolm kapağın dan balonu şiŐirin. Cihazın iç tespit aparatının tamamının midede olduğunu endoskopik olarak doğrulayın.

. Kılavuz tel uyumlu olmayan gastrotomi cihazlarında yerleŐtirmeden önce kılavuz telin çıkarılması gerekebilir. GiriŐ yöntemi ve iç tespit aparatı yerleŐimi için gastrotomi cihazının kullanma talimatlarına uyun.

UYARI: BALONLU BİR ÜRÜN KULLANIYORSANIZ BALONUN VEYA CİHAZIN UCUNUN ENDOSKOPA TAKILMASI VEYA YAKALANMASI CİHAZIN BOZULMASINA SEBEP OLABİLİR.

. Balonsuz bir cihaz kullanıyorsanız üreticinin talimatlarına göre tespit aparatını serbest bırakın.

. İç tespit aparatının cihazı mukoza duvarının anterior yüzeyinde tuttuğunu endoskopik olarak doğrulayın.

. Cihazı oturacak ancak aşırı sıkı olmayacak şekilde döndürün.

DİKKAT: Şişmiş balonun veya iç tespit aparatının serbestçe dönmesi gerekir. Gastrik mukozaya ve cilde baskı uygulamamalıdır.

. İntrodüser sertleŐtiricisi ve kılavuz teli cihazdan yavaşça çıkarın.

DİKKAT: İntrodüser sertleŐtirici çekilirken cihazın tamamının da çıkmadığından emin olunmalıdır.

. Cihazın üstündeki sütürleri bağlayın.

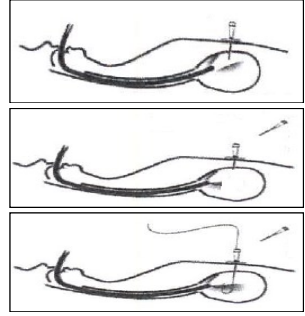
. Mideyi indirin ve endoskopu çıkarın.

UYARI: KİT İÇERİĐİ TEK KULLANIMLIKTIR. BU TIBBİ CİHAZI TEKRAR KULLANMAYIN, TEKRAR İŐLEMEN GEÇİRMEYİN VEYA TEKRAR ŞTERİLİZE ETMEYİN. AKŐİ TAKİRDE BİYUYULMULUK ÖZELLİKLERİ, CİHAZ PERFORMANSI VEVEYA MALZEME BÜTÜNLÜĐÜ TEHLİKEYE TEHLİKEYE GİREREK HASTANIN YARALANMASINA, HASTALANMASINA VEVEYA ÖLÜMÜNE SEBEP OLABİLİR.

NOT: Cihaz, yerel imha yönergelerini, tesis protokolünü takip ederek veya konvansiyonel atık yoluyla imha edilebilir.

POSTOPERATİF İŐLEM VE ÖNLEMLER:

. Beslenmeye ertesi sabah başlanması tavsiye edilir. İlk beslenme saati, hız ve hacim tavsiyesi doktorun sorumluluğundadır.



Tablo 1

Ürün French Boyutu	10F	12 F	14 F	16-18F
Dilatör	14 F	16 F	18 F	22 F

STERILE EO Etilen Oksit İle Sterilize Edilmiştir	Rx Only Reçete İle Satılır
Yeniden Sterilize Etmeyin	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanın talimatlarına başvurun
Tek Kullanımlıktır	DEHP (Di(2-etilhekzil) Ftalat) içermez
Doğal kauçuk lateks içermez	Tıbbi Cihaz
Tıbbi Cihaz	DEHP

OBSAH SOUPRAVY (K použití se zařízeními 12–18F)	
(1) Vodicí drát	(4) 7, 12, 16, 20 F dilatátory
(1) Zaváděč/výztuha kompatibilní s vodicím drátem	(2) Jehla zaváděče, 18 G
OBSAH SOUPRAVY (K použití se zařízeními 10F)	
(1) Vodicí drát	(3) 7, 12, 14 F dilatátory
(1) Zaváděč/výztuha kompatibilní s vodicím drátem	(2) Jehla zaváděče, 18 G
DOPLŇKOVÉ KOMPONENTY (NEZAHRNUTÉ V SOUPRAVĚ)	
Endoskop	Sterilní voda nebo fyziologický roztok
Lokální anestetikum	Ve vodě rozpustný lubrikant
Skalpel	U-stehy (nebo alternativní prostředek zajištění)
Hemostaty	

POPIS A INDIKACE K POUŽITÍ

UPOZORNĚNÍ: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku na lékaře či na lékařský předpis.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Sada dilatátorů pro počáteční umístění AMT je účinným nástrojem pro postupné zvětšení velikosti žaludeční stomie. Sada dilatátorů pro počáteční umístění AMT je určena pro použití klinickými lékaři u pacientů všech věkových kategorií (od kojenců až po seniory).

INDIKACE

Úvodní umístění perkutánní gastrostomického zařízení může být indikováno pro pacienty s funkčním střevem, kteří potřebují dlouhodobé vyživování. To zahrnuje pacienty, u nichž již podvívá již existuje nebo může mít sekundárně za následek souběžné stavy.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace pro umístění gastrostomické sondy mimo jiné zahrnují: Nefunkční střevo • Infekce v GI místě nebo kolem něj • Neschopnost identifikovat transabdominální osvětlení • Více chirurgických procedur v blízkosti GI místa.

VAROVÁNÍ: PO UMÍSTĚNÍ GI ZAŘÍZENÍ MUSÍ BÝT ENDOSKOPICKY OVĚŘENO ŘÁDNÉ UMÍSTĚNÍ INTERNÍ PODLOŽKY BALÓNKOVÉHO NEBO NEBALÓNKOVÉHO TYPU OPROTI ŽALUDEČNÍ SLIZNICI. JE TŘEBA SE VYHNOUT TAHU NA ZAŘÍZENÍ K MINIMALIZACI RIZIKA KOMPLIKACÍ. ZAŘÍZENÍ MUSÍ BÝT SCHOPNÉ ROTACE BEZ OBTÍŽÍ.

KOMPLIKACE

V tuto chvíli nejsou žádné komplikace spojené s použitím Sady dilatátorů pro počáteční umístění AMT.

POZNÁMKA: Jestliže v souvislosti s používáním tohoto zařízení dojde k závažnému incidentu, kontaktujte společnost AMT, našeho zplnomocněného zástupce pro Evropu (zástupce EK) a/nebo kompetentní orgán členského státu, ve kterém sídlíte.

KLINICKÉ PŘÍNOSY

Klinické přínosy, které lze očekávat při použití Sady dilatátorů pro počáteční umístění AMT, zahrnují, ale nejsou omezeny na: Pacienti budou těžit ze správného primárního umístění gastrostomické sondy umožňující optimální směřování výživy a léků • Snižuje potenciální trauma spojená s rozvojem stomie • Lékaři budou mít prospěch z toho, že budou mít větší počet potřebných nástrojů pro správné a snadné umístění gastrostomické sondy během počátečních operací umístění • Kompatibilita s vodicím drátem pomáhá zajistit snadné správné umístění nízkoprofilových vyživovacích zařízení

FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

Výkonnosti charakteristiky Sady dilatátorů pro počáteční umístění AMT zahrnují, ale nejsou omezeny na: Poskytuje dilatátory potřebné k chirurgickému vytvoření místa stomie • Dostupné v různých konfiguracích pro různé velikosti stomií/pomůcek • Poskytuje prostředek pro dilataci stomického traktu pro umístění intervenčního katétru a prostředek pro zavedení intervenčního katétru do čerstvě vytvořeného stomického traktu • Kuželové dilatátory pomáhají zajistit správnou dilataci

PŘÍPRAVA PROCEDURY

POZNÁMKA: Počáteční umístění musí provést kvalifikovaný lékař.

- Prohlédněte soupravu ohledně poškození. Pokud je porušena nebo poškozena sterilní bariéra, výrobek nepoužívejte.
- Použijte klinicky schválenou metodu k přípravě a sedaci pacienta pro endoskopickou proceduru.

VÝBĚR A PŘÍPRAVA MÍSTA GASTROSTOMIE:

- Jakmile je pacient v poloze na zádech a endoskop je na místě uvnitř žaludku, nafoukněte žaludek vzduchem.
- Ztlumte světla v místnosti a vychyľte endoskop k přednímu povrchu. Světlo endoskopu by mělo zřetelně svítit skrz přední břišní stěnu.
- Zvolte místo vložení bez hlavních cév, vnitřností a zjizvené tkáně.

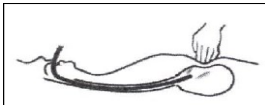
UPOZORNĚNÍ: Dosažení určovacího prosvicení na místě vložení je jedním z nejvíce kritických kroků v proceduře.

Nepokračujte, pokud existují jakékoli pochybnosti ohledně místa vložení bez hlavních cév, vnitřností a zjizvené tkáně.

- Stlače osvětlené určené místo vložení. Stlačení předního povrchu žaludeční stěny by mělo být zřetelně endoskopicky viditelné.

UPOZORNĚNÍ: Výběr řádného místa vložení je kritickým krokem v proceduře. Nepokračujte, pokud dochází k neadekvátní vizualizaci stlačení na předním povrchu žaludeční stěny.

- Připravte a pokryjte pokožku na vybraném místě vkládání.



POSTUP UMÍSTĚNÍ

1. ZAJIŠTĚNÍ ŽALUDKU K PŘEDNÍ BŘÍŠNÍ STĚNĚ

- Dle rozhodnutí lékaře může být nezbytný alternativní způsob zajištění u větších dospělých pacientů kvůli větší tloušťce břišní stěny.
- Dvma U-stehy vloženími na protilehlých stranách místa vkládání zajišťete žaludek proti přední břišní stěně.
- Jakmile jsou stehy dokončeny, věnujte péči zajištění dvou konců každého stehu k udržení žaludku proti břišní stěně.

2. UMÍSTĚNÍ VODICÍHO DRÁTU

- Při zachování nafouknutí žaludku a endoskopické vizualizaci předního slizničního povrchu vložíte 18G jehlu skrz peritoneum a žaludeční stěnu.

POZNÁMKA: Nejvhodnější úhel vložení je kolmo k povrchu břicha a žaludku. Dle uvážení lékaře se mohou vztahovat další omezení.

UPOZORNĚNÍ: Je zásadní vynaložit extrémní pozornost při vkládání zaváděcí jehly k zajištění, aby nedošlo k perforaci zadní stěny a dalších cév či vnitřností žaludku.

- Když je 18G jehla pozorována uvnitř žaludku. K minimalizaci ztráty vzduchu jehlou rychle přikryjte náboj jehly.
- Prostrčte přiložený vodící drát 18G jehlou.
- Jakmile je vodící drát zpozorován endoskopem v žaludku, odstraňte 18G jehlu přes vodící drát, věnujte pozornost tomu, abyste vodící drát nevyňali z žaludku.

POZNÁMKA: V následných krocích vyžadujících použití vodícího drátu za vodící drát netahajte, tím byste jej mohli vyjmout ze stomie.

3. VYTVOŘENÍ STOMATICKÉHO TRAKTU A DILATACE STOMIE

- Pomocí skalpelu vytvořte malý řez v kůži, který se táhne přímo podél vodícího drátu. Pokud chcete, použijte endoskop k ověření, že řez vede dolů skrz přední žaludeční stěnu do žaludku.

- Pomocí přiložené sady dilatátorů rozšířte stomatický trakt na nezbytný průměr pro velikost zvoleného zařízení.
- Začněte s dilatátorem menší velikosti. Namažte povrch dilatátoru ve vodě rozpustným lubrikantem.

UPOZORNĚNÍ: Je zásadní při vkládání dilatátorů věnovat extrémní pozornost k zajištění, aby nebyla perforována zadní stěna žaludku.

- Protáhněte dilatátor přes vodící drát. Pevně, ale jemně použijte otáčivý pohyb k zašroubování dilatátoru do stomatického traktu a mírně do žaludku. Použijte endoskop k vizuálnímu ověření průchodu dilatátoru.
- Vyjmete první dilatátor, dávejte pozor, abyste nevyňali vodící drát. K minimalizaci ztráty vzduchu přes stomatický trakt držte prst přes místo řezu.

- Podle potřeby opakujte pomocí větších dilatátorů.

- Viz Graf 1 pro doporučenou potřebnou dilataci francouzské velikosti pro vybrané nízkoprofilové zařízení.

	Graf 1			
Francouzská velikost produktu	10F	12F	14F	16–18F
Dilatátor	14F	16F	18F	22F

4. PŘÍPRAVA ZAŘÍZENÍ

UPOZORNĚNÍ: Při používání výživovacího zařízení s nízkým profilem nepoužívejte příliš malé zařízení. Po umístění by se mělo dát zařízením snadno otáčet.

VAROVÁNÍ: POUŽITÍ PŘÍLIŠ MALÉHO ZAŘÍZENÍ MŮŽE ZPŮSOBIT ZAPUŠTĚNÍ S EROZÍ V ŽALUDEČNÍ STĚNĚ, NEKRÓZU TKÁNĚ, INFEKCI, SEPSI A SOUVISEJÍCÍ DŮSLEDKY.

- Pokud používáte balónkové zařízení, nafoukněte balónek před vložení, abyste ověřili, že je plně funkční. Pokud balónek není funkční, produkt zlikvidujte a získejte nový.
- Namažte část hrotu přiložené výztuhy zaváděče pomocí ve vodě rozpustného lubrikantu.
- Vložte výztuhu zaváděče do otvoru zařízení, dokud nebude hrot v rovině s hrotem zařízení a nebude dosaženo potřebného využití.
- Namažte vnější povrch zařízení pomocí ve vodě rozpustného lubrikantu.

5. UMÍSTĚNÍ ZAŘÍZENÍ

- Protáhněte výztuhu zaváděče a zařízení přes vodící drát.
- Zaveďte zařízení přes stomii a do žaludku. Pokud je to nezbytné, použijte k vložení pevný, ale jemný otáčivý pohyb.
- Pokud používáte balónkové zařízení, nafoukněte balónek přes plnicí ventil balonku pomocí doporučeného množství sterilní vody nebo fyziologického roztoku a sřídkačky s hrotem luer. Endoskopicky ověřte, že je celá část vnitřní podložky zařízení v žaludku.
- U gastrostomických zařízení nekompatibilních s vodícím drátem může být třeba vodici drát před umístěním odstranit. Dodržujte pokyny k použití gastrostomického zařízení pro metodu vložení a nasazení vnitřní podložky.

VAROVÁNÍ: POKUD POUŽÍVÁTE BALÓNKOVÝ PRODUKT, ENDOSKOPICKÉ SEVRĚNÍ NEBO UCHOPENÍ BALÓNKU NEBO HROTU ZAŘÍZENÍ MŮŽE ZPŮSOBIT SELHÁNÍ ZAŘÍZENÍ.

- Při využívání nebalónkového zařízení uvolněte podložku podle pokynů výrobce.
- Endoskopicky ověřte, že interní podložka drží zařízení proti přednímu povrchu slizniční stěny.
- Zařízením otočte, abyste se ujistili, že sedí přiléhavě, ale ne příliš těsně.

UPOZORNĚNÍ: Nafouknutý balónek nebo vnitřní podložka by mělo být možné volně otáčet. Nemělo by dojít k žádnému stlačení žaludeční sliznice ani pokožky.

- Výztuhu zaváděče a vodící drát pomalu vytáhněte ze zařízení.

UPOZORNĚNÍ: Vytahování výztuhy zaváděče je třeba věnovat péči, aby bylo zajištěno, že nebude vyňato celé zařízení.







- Vytvořte stehy přes zařízení.
- Vyfoukněte žaludek a odstraňte endoskop.

VAROVÁNÍ: OBSAH SADY JE URČEN K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. TENTO ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK ZNOVU NEPOUŽÍVÁTE, NEPŘEPRACOVÁVÁTE ANI OKROVANĚ NESTERILIZUJTE. MOŽLO BY TO OHROŽIT VLASTNOSTI BIODOPATIBILITY, VÝKON PROSTŘEDKU A/NEBO INTEGRITU MATERIÁLU; COŽ MŮŽE MÍT ZA NÁSLEDEK POTENCIÁLNÍ ZRANĚNÍ, NEMOC A/NEBO SMRT PACIENTA.

POZNÁMKA: Zařízení lze zlikvidovat podle místních pokynů pro likvidaci, protokolu zařízení nebo prostřednictvím běžného odpadu.

POOPERAČNÍ POSTUP A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

- Před zahájením vyživování se doporučuje počkat do následujícího rána. Doba prvního vyživování, předepsaná rychlost a objem jsou dle uvážení lékaře.

STERILE EO	Sterilizováno pomocí ethylenoxidu.	Rx Only	Pouze na předpis
 Není určeno k opakované sterilizaci	 Pouze k použití jedním pacientem.	 Pokud je obal poškozen, zařízení nepoužívejte a přechtěte si návod k použití	
 Nevyrobena z přírodního gumového latexu.	 Zdravotnické zařízení	 Nevyrobena z DEHP (bis(2-ethylhexyl)-ftalát).	







 **Manufactured by:**
Applied Medical Technology, Inc.
8006 Katherine Blvd.
Brecksville, Ohio 44141 USA
Toll Free: 1-800-869-7382
Phone: 1-440-717-4000
Fax: 1-440-717-4200
Website: www.appliedmedical.net
E-mail: cs@appliedmedical.net